

06/08/2019 10.02-20190021521\*



**Azienda Ospedaliera di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)

Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Il Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA  
 Ing. Vittorio Emanuele Romallo

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI VENTILATORI POLMONARI PER L'U.O.C. PNEUMOLOGIA

La presente consultazione annulla e sostituisce integralmente la porzione di consultazione preliminare di mercato del 12.6.19 prot. n°16026 riguardante i seguenti lotti:

Lotto 1 "n°4 Ventilatori Polmonari per le esigenze dell'uoc Pneumologia" - costo presunto € 80.000,00 oltre i.v.a.;

Lotto 2 "n°3 Polisonnigrafi per le esigenze dell'uoc Pneumologia" - costo presunto € 60.000,00 oltre i.v.a.

Nelle schede tecniche dei "Ventilatori Polmonari per le esigenze dell'uoc Pneumologia", per mero errore materiale, è stato scambiato il peso dell'apparecchiatura (3,5 kg) con quello del paziente e non è stata prevista la tipologia "da trasporto e per uso anche domiciliare". Anche la scheda tecnica dei "Polisonnigrafi per le esigenze dell'uoc Pneumologia" conteneva delle imprecisioni.

Tanto premesso, quest'Azienda intende avviare una nuova consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla seguente fornitura:

- **Lotto 1:** n°1 Ventilatore Polmonare da trasporto (peso <3,5 kg), anche per uso domiciliare, per le esigenze dell'uoc Pneumologia - costo presunto € 12.000,00 oltre i.v.a.;
- **Lotto 2:** n°1 Ventilatore Polmonare da trasporto (peso <3,5 kg), anche per uso domiciliare, per le esigenze dell'uoc Pneumologia - costo presunto € 12.000,00 oltre i.v.a.;
- **Lotto 3:** n°2 Ventilatori Polmonari Bi-level da trasporto, anche per uso domiciliare, per le esigenze dell'uoc Pneumologia - costo presunto € 20.000,00;
- **Lotto 4:** n°3 Polisonnigrafi per le esigenze dell'uoc Pneumologia - costo presunto € 27.000,00;

Al presente avviso sono allegate le specifiche tecniche che la fornitura dovrà possedere.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a manifestare il proprio interesse, segnalando eventuali motivate osservazioni in merito alle suddette specifiche, al fine di valutare la possibilità di rivedere quanto previsto e consentire la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si raccomanda di non inviare documenti/capitolati/schede tecniche, ma solo osservazioni motivate.

La presente consultazione viene pubblicata sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito web aziendale, sul sito web “SIMAP informazione sugli appalti europei”.

Il sistema suddetto dovrà essere dotato di marcatura CE e numero di repertorio dispositivi medici.

Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all’art. 45 Dlgs n. 50/2016 s.m.i. che, al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l’oggetto della presente procedura negoziata;
- b. assenza di cause di esclusione stabilite dall’articolo 80 del Dlgs 50/2016 e s.m.i.
- c. comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale del sistema di che trattasi;

Presentazione della domanda

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse, e/o le loro considerazioni, entro le **ore 12:00 del 10 settembre 2019**, inviando una PEC all’indirizzo: [gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it](mailto:gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it), con oggetto “*consultazione preliminare di mercato per l’affidamento della fornitura di ventilatori polmonari uoc Pneumologia*”, producendo la seguente documentazione:

- a. il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentate, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- b. autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentate, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso.

La predetta indagine è finalizzata ad acquisire informazioni per quest’Azienda propedeutiche alle scelte strategiche di approvvigionamento.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all’affidamento del servizio. A tal proposito quest’Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all’indizione della successiva gara.

Ing. Vittorio E. Romallo - Direttore uoc Tecnologia Ospedaliera



Prof. Antonio Ponticiello – Direttore u.o.c. Pneumologia



**LOTTO 1** - n°1 Ventilatore Polmonare da trasporto (peso < 3,5kg), anche per uso domiciliare, per le esigenze dell'UOC Pneumologia - Costo complessivo a base d'asta € 12.000,00 oltre iva, comprensivo di materiale di consumo a somministrazione per tre anni.

Descrizione: n° 1 ventilatore polmonare da trasporto, anche per uso domiciliare.	caratteristiche tecniche minime obbligatorie pena esclusione
Ventilatore a turbina	SI
Ventilatore da trasporto	SI
Ventilatore domiciliare	SI
Applicazione Ventilazione invasiva e non invasiva	per pazienti adulti e pediatrici
Peso del ventilatore	< 3,5kg
modalità pressometriche con funzione volume target garantito	SI
Funzionamento a rete e batteria interna	batterie con autonomia ≥8 h
Possibilità di collegamento ad ulteriori batterie esterne opzionali	SI
Parametri ventilatori impostabili e visualizzabili sul display a colori touch-screen	≥ 7"
Visualizzazione delle forme d'onda e parametri alfa-numeric	SI
monitoraggio della FiO <sub>2</sub> ed ingresso per erogazione di O <sub>2</sub> almeno fino a 30 l/min	SI
Utilizzabile con circuito doppio, circuito singolo dotata di valvola espiratoria e circuito singolo a perdite	SI
Possibilità di impiego di maschere non ventilate e ventilate dotate di fori per consentire l'espulsione della CO <sub>2</sub> , boccagli e cannule endotracheali	SI
Modalità di ventilazione	<b>CV</b> - Controllata Volumetrica <b>ACV</b> - Controllata/Assistita Volumetrica <b>PCV</b> - Controllata Pressometrica <b>APCV</b> - Pressometrica assistita/controllata <b>CPAP</b> - Pressione Positiva Continua alle vie aeree <b>Sigh</b> - Sospiro <b>Manual Breath</b> - respiro manuale
Trigger inspiratorio	Su più livelli diversi
Trigger espiratorio	10% - 80% circa, del flusso inspiratorio Massimo
Allarmi	Su tutti i parametri impostati
Fornitura di materiale di consumo per N° di trattamenti previsti per <b>pazienti adulti</b> (Pneumologia)	60 pazienti/anno
Tempo di intervento (Ore Solari)	< 24h
Sede di assistenza più vicina	IN CAMPANIA
Numero visite di manutenzione preventiva	≥ 2 anno
Numero di repertorio	SI
Conformità norma collaterale 60601-1-2 "requisiti essenziali di sicurezza e prestazione delle apparecchiature elettromedicali in presenza di disturbi elettromagnetici"	SI

**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI**

Dotazione di funzione iVAPS ( Intelligent Volume Assured Pressure Support )
batterie con autonomia $\geq 8$ h ( per ogni ora $>$ delle 8h minime richieste, saranno attribuiti punti
Dotazione di batterie esterne supplementari con autonomia $> 24$ h
Dotazione di display a colori $\geq 7$ ” per ogni pollice $> 7$ ” saranno attribuiti punti
Qualora il circuito paziente fosse completamente riutilizzabile
Semplicità e praticità d’impiego (discrezionale)
Disponibilità dei dati, delle forme d’onda e valori numerici, in formato HL7
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti ogni 4 mesi in più.

**LOTTO 2** - n°1 Ventilatore Polmonare da trasporto (peso <3,5kg), anche per uso domiciliare, per le esigenze dell'uoC Pneumologia - Costo complessivo a base d'asta € 12.000,00 oltre iva, comprensivo del materiale di consumo a somministrazione per tre anni.

Descrizione: n° 1 ventilatore polmonare presso-volumetrico per le esigenze della u.o.c. Pneumologia.	caratteristiche tecniche minime obbligatorie pena esclusione
Ventilatore a turbina	SI
Ventilatore da trasporto	SI
Ventilatore domiciliare	SI
Applicazione Ventilazione invasiva e non invasiva	per pazienti adulti e pazienti pediatrici
Peso del ventilatore	<3,5kg
Funzionamento a rete e batteria	batterie con autonomia ≥8 h
Possibilità di collegamento ad ulteriori batterie esterne opzionali	SI
Parametri ventilatori impostabili e visualizzabili sul display a colori touch screen	≥ 5"
Visualizzazione delle forme d'onda e parametri alfa-numeric	SI
Modalità di ventilazione	CV - Controllata Volumetrica ACV - Controllata/Assistita Volumetrica PCV - Controllata Pressometrica APCV - Pressometrica assistita/controllata CPAP - Pressione Positiva Continua alle vie aeree
Possibilità di erogare alti flussi	Modalità C-Flow
Possibilità di collegamento con sensore transcutaneo sentec	Per il monitoraggio non invasivo della CO2 della SaO2 e della frequenza polso
Allarmi	Su tutti i parametri impostati
Possibilità di separare il modulo ventilatore polmonare dalla docking station	SI
Fornitura di materiale di consumo per N° di trattamenti previsti per <b>pazienti adulti</b> (Pneumologia)	60 pazienti/anno
Durata della garanzia full-risk (nessuna parte esclusa)	≥36 mesi
Tempo di intervento (Ore Solari)	< 24
Sede di assistenza più vicina	IN CAMPANIA
Numero visite di manutenzione preventiva	≥ 2 anno
Numero di repertorio	SI
Conformità norma collaterale 60601-1-2 "requisiti essenziali di sicurezza e prestazione delle apparecchiature elettromedicali in presenza di disturbi elettromagnetici"	SI

#### TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

Dotazione funzione Sigh
batterie con autonomia ≥8 h ( per ogni ora > delle 8h minime richieste, saranno attribuiti punti
Dotazione di batterie esterne supplementari con autonomia >24h
Dotazione di display a colori ≥ 5" per ogni pollice >5" saranno attribuiti punti
Qualora il circuito paziente fosse completamente riutilizzabile
Semplicità e praticità d'impiego (discrezionale)

Allarmi con app sul cellulare
Disponibilità dei dati, delle forme d’onda e valori numerici, in formato HL7
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.

**LOTTO 3: n°2 ventilatori polmonari bi-level da trasporto (peso  $\leq 2,5$  kg), di alte prestazioni, anche per uso domiciliare, per l'u.o.c. Pneumologia - Costo complessivo a base d'asta € 20.000,00 oltre iva., comprensivo di materiale di consumo a somministrazione per tre anni.**

Descrizione: <b>n°2 ventilatori polmonari bi-level da trasporto (peso <math>\leq 2,5</math> kg), di alte prestazioni, anche per uso domiciliare.</b>	caratteristiche tecniche minime obbligatorie pena esclusione
Peso del ventilatore	$\leq 2,5$ kg
Ventilatore a turbina	SI
Ventilatore da trasporto	SI
Ventilatore per uso domiciliare	SI
Possibilità di impostazioni di patologie predefinite: ostruttiva, restrittiva.	SI
Funzionamento a rete e batteria	batterie con autonomia $\geq 8$ h
Possibilità di collegamento ad ulteriori batterie esterne opzionali	SI
Modalità di ventilazione	- <b>CPAP</b> (Pressione Positiva Continua alle vie aeree) - <b>S/T</b> (Spontanea/Temporizzata) - <b>APC</b> (Assistita-Controllata a Pressione Controllata) - <b>S/T</b> (Spontanea/temporizzata) - <b>S</b> (Spontanea) - <b>T</b> (Temporizzata) - <b>VG</b> (Volume Garantito)
Range di pressioni	IPAP range di pressione 2-40 cmH <sub>2</sub> O; EPAP range di pressione 2-25 cmH <sub>2</sub> O; Ti Max 0.1-4 sec Ti Min 0.1-Ti Max
Possibilità di scelta di approccio per tutte le modalità ventilatorie invasive e non invasiva, con adeguata compensazione di eventuali perdite e regolazione delle soglie di allarme specifiche	SI
Autoregolazione del flusso per ventilare con pressioni bassissime	SI
Limiti di allarme superiore e/o inferiore impostabili singolarmente per almeno i seguenti	parametri: volumi, frequenza, apnea, volume corrente. Monitoraggio e allarme
Telemonitoraggio e visualizzazione dei grafici di ventilazione ad alta risoluzione e monitoraggio completo	SI
Display TFT o LCD	$\geq 5$ pollici
Dotato di batteria interna di backup	SI
Autotest iniziale, calcolo perdite tubi e calcolo compliance	SI
Trend dei parametri e degli eventi monitorati (indicare tipo e durata)	SI
Modulo umidificazione e riscaldamento:	indicare e descrivere caratteristiche (temperatura, % umidità, altro) compatibile con i principali sistemi di umidificazione in commercio
Ingresso di O <sub>2</sub> a bassa pressione	SI
Installazione su CARRELLO	SI
Fornitura di materiale di consumo per N° di trattamenti previsti per pazienti adulti (Pneumologia)	60 pazienti/anno
Numero di repertorio	SI
Conformità norma generale 60601-1, classe II tipo BF	SI
Durata della garanzia full-risk (nessuna parte esclusa)	$\geq 36$ mesi
Tempo intervento (ore solari)	<24
Sede di assistenza più vicina	In Campania
Numero di visite di manutenzione preventiva	$\geq 1$ anno

**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**

Modalità di compensazione delle perdite
Nel caso in cui il ventilatore sia dotato di modalità respiratoria iVAPS
batterie con autonomia $\geq 8$ h ( per ogni ora > delle 8h minime richieste, saranno attribuiti punti
Dotazione di batterie esterne supplementari con autonomia >24h
Lettura della compliance in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Lettura della resistenza in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Disponibilità dei dati, delle forme d’onda e valori numerici, in formato HL7
Semplicità e praticità d’impiego (discrezionale)
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti ogni 4 mesi in più.

**LOTTO 4 - n°3 polisonnigrafi** per le esigenze dell'uoc Pneumologia - *Costo complessivo a base d'asta € 27.000,00 oltre iva.*

Descrizione: n°3 polisonnigrafo per le esigenze dell'uoc Pneumologia.	caratteristiche tecniche minime obbligatorie pena esclusione
Sistema portatile computerizzato allo stato solido per la registrazione memorizzazione ed analisi	almeno 24 canali
Dimensioni molto contenute	SI
peso	<200 gr
interfaccia PC e software applicativo.	SI
Memoria interna	Con almeno 12h di registrazione in continuo
Precisione nella registrazione degli eventi respiratori in conformità con i criteri AASA (American Academy of Sleep Apnea)	Attraverso la rilevazione del flusso tramite termistore e cannula nasale
Il sistema deve acquisire, analizzare e registrare i seguenti parametri:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- flusso oronasale;</li> <li>- onda pletismografica;</li> <li>- movimenti toracici e addominali;</li> <li>- saturazione di ossigeno;</li> <li>- frequenza cardiaca.</li> </ul>
Sistema di rilevazione della posizione del corpo: prono, supina, destra, sinistra e seduta	SI
Sistema di rilevazione del movimento toraco-addominale di tipo pneumatico	SI
Possibilità di registrazione in tempo reale	SI
pressione trattamento CPAP o BI-LEVEL attraverso l'impiego di sensore di pressione integrato e collegato direttamente alla maschera o a un raccordo di pressione	SI
Possibilità di stampa	SI
Capacità di esportazione dei reports da connessione USB	SI
Batteria interna ricaricabile	con autonomia di funzionamento con tutti i parametri richiesti non inferiore a 15 h
Interfaccia verso PC	SI
Indicatore di allarme	per alimentazione e per malfunzionamento
Garanzia (Mesi)	>=36
contratto manutenzione Full-Risk	max 7%
Tempo di intervento (Ore Solari)	<24 h
Sede di assistenza più Vicina	In Campania
Numero visite programmate	>=1 anno

**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**

Durata della batteria in condizione di pieno funzionamento con tutti i parametri richiesti > 12 h (ogni h > di 12 saranno attribuiti punteggi)
Capacità di collegamento wireless dei trasduttori per le funzioni richieste
Capacità di esportazione dei reports in diversi formati ( Word e PDF )
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti 2 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.