



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0010614/U Data: 01/04/2022 10:19
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI n.2 SISTEMI DI CIRCOLAZIONE DI EXTRA CORPOREA

Quest'Azienda intende avviare una 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:

n.2 SISTEMI DI CIRCOLAZIONE DI EXTRA CORPOREA - per le esigenze dell'UOC Cardiocirurgia - *costo presunto del noleggio biennale comprensivo del costo dei sensori € 370.000,00 oltre i.v.a.*

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, 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:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 80 del Dlgs 50/2016 e s.m.i.
- 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 21 aprile 2022**, inviando una PEC all'indirizzo: tecnologiaospedaliera@ospedecasertapec.it, con oggetto "consultazione preliminare di mercato per la fornitura di n.2 sistemi di CIRCOLAZIONE DI EXTRA CORPOREA", 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 della fornitura. 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 u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA

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

Società costruttrice	
Modello dell'Apparecchiatura	
Anno di produzione del modello	
Descrizione: <i>fornitura di n.2 sistemi di CIRCOLAZIONE DI EXTRA CORPOREA</i>	
OGNI SINGOLO SISTEMA DOVRA' ESSERE COSI' COMPOSTO:	caratteristiche tecniche minime obbligatorie pena esclusione
N.1 Consolle. La consolle deve essere dotata di:	- stativi, in acciaio inossidabile, con cablaggio interno (cavi di collegamento ai moduli pompa). - Peso e ingombro ridotto.
Gruppo di Alimentazione	- Dotato di batterie ricaricabili con almeno 2 h di autonomia, con indicatore dello stato di carica; - Il gruppo di alimentazione deve dotato di drivers per il collegamento con la Pompa Centrifuga.
N.1 modulo pompa da 6" completo di manovella e cavo di connessione;	SI
N.1 modulo pompa Roller per sottopompa da 1/2"; N.2 moduli pompa Roller per sottopompa da 3/8"; N.2 moduli pompa Roller per sottopompa da 1/4"	- Le pompe a rulli devono essere di dimensioni ridotte, con possibilità di essere posizionate in maniera personalizzata sulla consolle. - Le testate delle pompe devono poter ruotare liberamente per garantire il miglior posizionamento rispetto all'ossigenatore ed al campo operatorio. - I sistemi di bloccaggio dei tubi devono potersi adattare ai differenti diametri dei sottopompa, compatibilmente alle dimensioni della camera pompante. - Ogni pompa deve essere dotata di manovella d'emergenza per l'utilizzo in caso di mancanza di alimentazione.
N.1 modulo per Pompa Centrifuga	SI
N.1 Modulo ventilazione QVM	SI
N.1 sistema per la regolazione automatica dell'occlusione arterioso e venoso dei tubi e del controllo del flusso a circuito chiuso al fine di garantire la massima sicurezza.	- Il Sistema dovrà includere un modulo a due canali di misurazione del flusso e rilevamento delle bolle, due canali di misurazione della pressione e un sistema di rilevamento del livello del serbatoio a canali.
N.1 sistema EDGE Port (per il collegamento con altri devices medicali)	SI
Lettore bar-code	SI
Sensori di livello completi di adesivi di livello (LST)	SI
Vassoio grande	SI
N.1 sistema di miscelazione aria/ossigeno tipo Sechrist	SI
N.1 Sistema di registrazione per ogni singola CEC: dei parametri tecnici operativi e per il monitoraggio dei parametri vitali critici in Circolazione extracorporea con le seguenti caratteristiche:	- Il sistema di registrazione dei parametri tecnici operativi (RPM, flussi, percentuale di flusso erogato, etc.). - Il sistema deve consentire il monitoraggio non invasivo dei parametri vitali critici, in Circolazione extracorporea, quali la saturazione venosa ed arteriosa di ossigeno, la concentrazione di emoglobina e l'ematocrito, i flussi di



	<p>sangue, la DO₂, PO₂, PCO₂, CO₂, FiO₂, flusso gassoso e la temperatura.</p> <p>Il sistema deve essere in grado di gestire i dati di perfusione/registrare di tutti i parametri che influenzano il processo decisionale clinico e di documentare, in modo approfondito, la conduzione della Circolazione Extracorporea, al fine di implementare la supervisione del ciclo operativo ed il controllo degli indicatori di qualità, favorendo una miglior gestione del rischio clinico e l'effettuazione di analisi statistiche.</p>
Il sistema deve consentire il collegamento (Wi-Fi e wired) attraverso la rete LAN ad altre periferiche di monitoraggio paziente presenti in sala.	SI
Il sistema deve essere dotato di Timer multipli con visione ora, minuti e secondi, di monitor per le temperature (rilevazione di almeno 3 temperature) con relative sonde, monitor di pressione con relative sonde (rilevazione di almeno 3 pressioni), deve poter gestire l'erogazione della soluzione cardioplegica (timer, tempo di richiamo, tempo del dosaggio, volumi).	SI
Il sistema deve garantire la potenzialità di futura implementazione del Monitoraggio e del controllo di sistemi hardware come ad esempio i Clamp elettronici per l'occlusione delle linee arteriosa e venosa, i sistemi multicanali per il controllo del vuoto.	SI
Sensori monouso per il monitoraggio dei parametri vitali, ove necessari per il completo funzionamento	N° 250 per anno
Tempo di Intervento (Ore Solari) dalla richiesta d'intervento	Entro 24 h
Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 h lavorative
In caso di guasto bloccante, con tempo di risoluzione del guasto oltre le 48h lavorative, la società s'impegna a fornire un sistema CEC muletto.	SI
Numero Visite Programmate	≥ 2

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO

Batterie ricaricabili- ogni ½ h di autonomia superiore all'ora minima richiesta	Sarà attribuito un punteggio
Minimo ingombro: al sistema che globalmente, nella massima configurazione, risulterà di dimensioni e peso più ridotto	Sarà attribuito un punteggio
Se i sistemi sono dotati di interfaccia di comunicazione in tempo reale con i moduli pompa roller e con le pompe centrifughe attualmente in dotazione alla Cardiochirurgia (External Drive 560 A Medtronic) per la produzione elettronica di grafici	Sarà attribuito un punteggio

inerenti le pompe	
Nel caso in cui il sistema faccia uso di sensori riutilizzabili esterni al circuito extracorporeo che non entrano in contatto con il sangue del paziente annullando il rischio di coagulazione nella zona dei sensori ed il rischio d'infezione	Sarà attribuito un punteggio
Monitor touch-screen >12": per ogni pollice > 12"	Sarà attribuito un punteggio
In caso di dotazione sistema elettronico di ventilazione automatica per il controllo dell'erogazione del flusso e della miscelazione dei gas	Sarà attribuito un punteggio
Possibilità di rotazione della testa della pompa 180° - 240° con errore non superiore al 15%	Sarà attribuito un punteggio
tempo di risoluzione dei guasti inferiore <48 h: per ogni ora inferiore alle 48 h	Sarà attribuito un punteggio
Livello di ergonomia e maneggevolezza ed integrazione con i sistemi in dotazione (discrezionale)	Sarà attribuito un punteggio

