

**A: Dott.ssa Chiara D'Eusanio**

Direttore UOC Approvvigionamento di beni  
servizi e logistica

**Avviso esplorativo per la verifica di infungibilità/esclusività propedeutica ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76 del D. Lgs. n. 36/2023 finalizzata alla stipula di un service di n.1 Laser a eccimeri occorrente alla UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'AST di Pesaro Urbino.**

#### **Analisi dello status quo e definizione delle esigenze**

Nella UOSD Emodinamica e cardiologia interventistica dello Stabilimento Ospedaliero San Salvatore di Pesaro, è presente il seguente laser ad eccimeri:

<b>INVENTARIO</b>	<b>PRODUTTORE</b>	<b>MODELLO</b>	<b>S/N</b>
MN046274	SPECTRAVENTIS	LAS-100 - PHILIPS LASER SYSTEM	100504

Il contratto di service di tale strumentazione risulta in scadenza il 30/9/2025.

La UOSD Emodinamica necessita di un laser ad eccimeri per il trattamento di stenosi mediamente calcifiche avente le seguenti caratteristiche:

- Laser ad eccimeri innovativo a 308 nanometri specifico per interventistica coronarica;
- Possibilità di utilizzo di fibre ottiche a luce pulsata dello spettro ultravioletto;
- Possibilità di utilizzo di cateteri laser monorail disponibili in diversi diametri (0,9mm, 1.4mm, 1.7mm, 2mm) per l'esecuzione dei seguenti trattamenti: Occlusioni Totali Croniche, Restenosi intrastent, Lesioni ostali, Lesioni lunghe.

Gli impulsi generati e le caratteristiche sopra richieste sono indispensabili per:

- aprire un varco nelle lesioni incrossabili consentendo l'avanzamento del pallone;
- vaporizzare i trombi espandendo il suo uso nelle sindromi coronariche acute;
- modificare la placca indipendentemente dagli strut dello stent permettendo il suo utilizzo nella restenosi intrastent;
- l'utilizzo nei graft venosi.

Si precisa inoltre che le linee guida americane 2021 la pongono in classe 2b livello di evidenza B.

Da quanto a conoscenza degli scriventi il sistema Philips Laser System, commercializzato nella Regione Marche dalla Società New Tech srl, è l'unico sul mercato in grado di soddisfare i bisogni di questa UOSD.

Tutto ciò premesso si ritiene opportuno pubblicare idoneo avviso esplorativo atto a individuare altri eventuali sistemi, oltre a quello prodotto da Spectraventis e commercializzato dalla New Tech srl, con caratteristiche simili e/o con equivalenza prestazionale/migliorativa in grado di soddisfare le necessità della UOSD Emodinamica di questa AST.

Qualora non si ritengano percorribili le soluzioni alternative eventualmente proposte, si procederà mediante procedura negoziata senza pubblicazione di bando di cui all'art. 76 comma 2 lett.b) punto 2 del Codice degli Appalti in favore della società New Tech srl.

In presenza di soluzioni alternative valutate tecnicamente equivalenti, si procederà alla predisposizione della documentazione tecnico estimativa necessaria per l'avvio di procedura aperta ex art. 71 del D.lgs 36/2023.

### **Sintesi delle informazioni che dovranno essere contenute nell'avviso esplorativo:**

#### Caratteristiche tecniche indispensabili della fornitura:

- laser ad eccimeri completo di carrello e di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento;
- laser ad eccimeri che consente il trattamento tramite fotoablazione di stenosi mediamente calcifiche attraverso l'utilizzo di una fibra ottica che emette una luce pulsata dello spettro ultravioletto;
- laser ad eccimeri innovativo a 308 nanometri specifico per interventistica coronarica;
- possibilità di utilizzo di cateteri laser monorail disponibili in diversi diametri (0,9mm, 1.4mm, 1.7mm, 2mm) per l'esecuzione dei seguenti trattamenti: Occlusioni Totali Croniche, Restenosi intrastent, Lesioni ostali, Lesioni lunghe;
- profondità di penetrazione di soli 50 micron che consente all'operatore di eseguire una chirurgia di precisione;
- laser ad eccimeri di classe IV;
- dotazione/fornitura di sistemi per il controllo di qualità anche con strumentazione terze parti;
- incluso servizio di assistenza tecnica full risk senza esclusione di parti e ricambi per tutta la durata del contratto;
- inclusi eventuali aggiornamenti tecnologici in caso di nuove release hardware/software per tutta la durata del contratto.

Le soluzioni alternative dovranno dimostrare l'equivalenza rispetto alle caratteristiche sopra elencate richieste. In particolare l'operatore economico interessato alla fornitura oggetto del presente avviso esplorativo dovrà presentare documentazione comprovante i requisiti tecnici richiesti nel paragrafo.

## Quadro economico

L'importo complessivo stimato del progetto è pari ad € 721.500,00 € di cui € 510.000,00 IVA esclusa per la parte di fornitura quinquennale certa, oltre a presunti € 157.500,00 in caso di opzione di quantità ed € 54.000,00 per opzione di durata di ulteriori 2 anni.

LOTTO UNICO					
	quantità (sistema)	quantità annua materiale	durata (anni)	canone annuo per sistema (IVA esclusa)	importo quinquennale (IVA esclusa)
Noleggio e assistenza tecnica full-risk sistema laser ad eccimeri	1		5	27.000,00 €	135.000,00 €
Kit Cateteri laser monorail		20	5	3.750,00 €/pz 75.000,00 €/anno	375.000,00 €
<b>IMPORTO A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)</b>					<b>510.000,00 €</b>
<b>OPZIONE DI DURATA DI 24 MESI PER NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK (IVA esclusa)</b>					<b>54.000,00 €</b>
<b>OPZIONE INCREMENTO FABBISOGNO: + 30% PER LA DURATA DI 60+24 MESI (IVA esclusa)</b>					<b>157.500,00 €</b>
<b>VALORE MASSIMO DELL'APPALTO (IVA esclusa)</b>					<b>721.500,00 €</b>

## Requisiti di partecipazione

Possono partecipare all'avviso esplorativo gli Operatori Economici che siano in possesso dei seguenti requisiti:

- Assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 94 del D. Lgs. 36/2023;
- Possesso dei requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 100 c. 1 lett. a) del D. Lgs. 36/2023 ovvero iscrizione nel registro della CCIAA per attività coerente con l'oggetto dell'affidamento della presente indagine.

*I progettisti*

### **Dr.ssa Lucia Marinucci**

UOSD Emodinamica e Cardiologia  
Interventistica

### **Ing. Alessandro Cesaroni**

UOC Ingegneria Clinica e ICT

### **Dott. Stefano Ridolfi**

UOSD Emodinamica e Cardiologia  
Interventistica

### **Dott. Alberto Ciarmatori**

UOC Fisica Medica e AT