



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**  
**GESTIONE**  
**APPROVVIGIONAMENTO**  
**BENI, SERVIZI**  
**E LOGISTICA**

**Il Dirigente**  
**Settore Appalti e Contratti**  
Dott.ssa Chiara D'Eusano  
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini  
Tel: 0721-3663343/40  
Fax: 0721-366336  
chiara.deusano@ospedalimarchenord.it  
francesca.stefanini@ospedalimarche  
nord.it

## AVVISO ESPLORATIVO

per la fornitura in service di n. 2 Facoemulsificatori “Centurion Vision System” con tecnologia Active Fluidics ed Ozil (corredati di n. 20 manipoli) inclusa la fornitura di kit e materiale consumabile e servizi accessori.

**Stazione Appaltante:** AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”  
Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica  
[www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it);  
mail: [chiara.deusano@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusano@ospedalimarchenord.it); [francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it](mailto:francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it)

**Oggetto:** E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione diretta con la società Tec Med Marche di Ancona (distributrice dei prodotti della ditta Alcon Surgical Inc) finalizzata all'acquisizione in service di n. 2 Facoemulsificatori “Centurion Vision System” con tecnologia Active Fluidics ed Ozil.

### DESCRIZIONE DEL SERVICE

<b>Descrizione della fornitura in service</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>DESCRIZIONE APPARECCHIATURA: FACOEMULSIFICATORE CENTURION VISION SYSTEM con tecnologia Active Fluidics ed Ozil</li><li>Fornitura di kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti) – elencati di seguito</li><li>Servizi elencati nella sezione apposita</li></ul>
<b>Servizi inclusi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Installazione e collegamento agli impianti ospedalieri (idrico, elettrico) inclusivo di tutte le opere impiantistiche aggiuntive qualora necessarie alla messa in funzione dell'apparecchiatura</li><li>messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto</li><li>Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto</li><li>Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK, per tutta la durata del contratto</li><li>Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto</li></ul>

<b>Durata contratto</b>	<b>60 mesi</b> <b>Eventuale rinnovo di 24 mesi</b>
-------------------------	-------------------------------------------------------

### APPARECCHIATURE

ID	DESCRIZIONE	PRODUTTORE	MODELLO	Marcatura CE secondo 93/42 (SI/NO)	Marcatura CE secondo 98/79 (SI/NO)	Numero di Repertorio Dispositivi Medici (RDM)
1	FACOEMULSIFICATORE	ALCON	CENTURION VISION SYSTEM con tecnologia Active Fluidics ed Ozil	SI		696547/R

### KIT PROCEDURALI

ID	Descrizione	Nome Commerciale	Fabbricante	Codice Prodotto Fornitore	Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	Marcatura CE secondo 93/42 (SI/NO)
1	CASSETTE CON TUBI INFUSIONE E ASPIRAZIONE INCLUSO SACCA LIQUIDI INFUSIONE DEDICATA	Centurion® pak faco Active Intrepid® FMS senza accessori	ALCON SURGICAL INC.	8065 7521 80	Q020601	SI
2	SLEEVE	SET ACCESSORI MICROSMOOTH®, 0.9 mm (per incisioni da 2.75mm)	ALCON SURGICAL INC.	8065750159	Q020680	SI
2B	SLEEVE	SET ACCESSORI MICROSMOOTH® ULTRA, 0.9 mm (per incisioni da 2.2-2.4mm)	ALCON SURGICAL INC.	8065750517	Q020680	SI
3	PUNTA DISTALE ANGOLATA	Punte U/S Turbosonics® MICROTIP OZil® 12, Mini-Flared ABS® 30° 0.9 mm	ALCON SURGICAL INC.	8065 7511 76	Q020680	SI
4	VITRECTOMO ANTERIORE MONOUSO	Vitrectomo anteriore Centurion® 23G 4000cpm	ALCON SURGICAL INC.	8065752134	Q020401	SI

#### 1) Fabbisogno

<b>Prestazioni</b> <b>(Test diagnostici o Procedure terapeutiche)</b>	<b>N. di prestazioni / anno</b>
CUSTOM PACK CON CASSETTA FACO E TUBI DI INFUSIONE E ASPIRAZIONE MONOUSO INCLUSO SACCA LIQUIDI INFUSIONE DEDICATA	<b>2150</b>
SLEEVE	<b>2150</b>
PUNTA DISTALE ANGOLATA	<b>2150</b>
VITRECTOMO ANTERIORE MONOUSO	<b>18</b>

2) Costo stimato annuo per materiale consumabile IVA esclusa (€): **€ 354.500,00**

3) Costo stimato annuo per noleggio, aggiornamenti di n.2 apparecchiature e n.20 manipoli FACO e assistenza tecnica Full Risk IVA esclusa (€): **34.000,00** (service 60mesi +24 opzione rinnovo)

### **Specifici bisogni/esigenze da soddisfare:**

1. Impostare e mantenere una IOP appropriata, a garanzia di maggiore sicurezza per il paziente, in termini di riduzione di complicanze intraoperatorie legate ad una instabilità della fluidica intraoculare;
2. Impostare un range IOP intra-operatorio significativamente inferiore rispetto ai sistemi gravitazionali, riducendo le complicanze post-intervento;
3. Riduzione dello stress sull'occhio del paziente con evidenti benefici già poche ore dopo l'intervento;

### **Caratteristiche di esclusività del dispositivo/attrezzatura che soddisfa gli specifici bisogni/esigenze indicate al punto precedente:**

- a) SISTEMA INFUSIONE ATTIVA pressione intraoculare Target (IOP), livello occhio paziente (PEL) Fattore di irrigazione, IOP Ramp. Consente quindi durante la procedura chirurgica di mantenere la IOP selezionata e monitorata per rispondere attivamente ai cambiamenti di Vuoto, Pressione di irrigazione e velocità della pompa di aspirazione (flusso e grado di occlusione).
- b) SISTEMA DI IRRIGAZIONE DINAMICO: Il sistema anziché effettuare una irrigazione per gravità consente di impostare un range IOP intra-operatorio significativamente inferiore rispetto ai sistemi gravitazionali con il vantaggio di ottenere una eccellente stabilità della camera, ottima followability, maggiore efficienza della pompa di aspirazione, ridotto surge post-occlusione e ottenendo una risposta più veloce e precisa rispetto ai sistemi tradizionali. Quindi si può affermare che rispetto ai sistemi "a gravità" il CENTURION VISION SYSTEM è stato progettato per gestire in maniera più efficace la rottura dell'occlusione riducendo il surge e, quindi, le fluttuazioni della IOP. Questo rende la procedura più stabile e sicura riducendo le complicanze post-intervento.
- c) SISTEMA OZIL "TORSIONALE" che consente rispetto agli altri sistemi tradizionali "longitudinale" di ridurre lo stress sull'occhio del paziente (viene minimizzato il movimento a livello dell'incisione aumentato il movimento torsionale "spazzolatura" sulla punta distale) migliorando l'efficienza di emulsificazione (infondendo più basse energie, quindi temperature inferiori a garanzia di riduzione di stress a livello endoteliale

della cornea). I benefici di tale tecnologia “torsionale” per il paziente sono riscontrabili già poche ore dopo l'intervento (si allegano lavori/studi clinici).

**Durata del service:** anni 5

La fornitura è da intendersi inclusiva dei servizi accessori per l'installazione e la messa in utilizzo, formazione del personale operatore e del personale tecnico, assistenza tecnica di tipo FULL-RISK per tutta la durata del contratto (n. 5 anni).

La fornitura è composta di un unico lotto: Lotto 1.

**Importo complessivo quinquennale presunto: € 1.942.500,00 IVA esclusa.**

**Finalità:** il presente avviso è finalizzato a verificare se, diversamente dalle informazioni attualmente in possesso di questa Azienda, vi siano più imprese produttrici o distributrici del sistema in oggetto o se vi siano soluzioni tecniche alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Ciò posto si invitano gli operatori economici interessati a suggerire e a dimostrare (con idonea documentazione tecnica) la praticabilità di soluzioni alternative.

Le eventuali manifestazioni di interesse dovranno essere inviate entro le ore 12.00 del 06/07/2018 al seguente indirizzo pec: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it).

Se perverranno manifestazioni di interesse ritenute percorribili si procederà con l'espletamento di una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e smi.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di negoziazione.

**Trasparenza e pubblicità:** questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all'Albo Pretorio e sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti.

**Data pubblicazione avviso:** 21/06/2018.

**Il Dirigente:** Dott.ssa Chiara D'Eusanio.