



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'Eusanio
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini
Tel: 0721-3663343/40
Fax: 0721-366336
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
francesca.stefanini@ospedalimarche
nord.it

AVVISO ESPLORATIVO - INTEGRAZIONE

per la fornitura in service di n. 4 Sistemi Multifunzionali per chirurgia oculare del segmento posteriore e del cristallino (corredati di n. 6 manipoli) e procedura combinata (Facoemulsificazione + Vitrectomia posteriore) ciascuno incluso di sistema di visualizzazione 3D Monitor medicale digitale.

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;
mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it; francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it

Oggetto: E' intenzione di questa Azienda avviare, **in unione d'acquisto con ASUR MARCHE AV3**, 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. 4 Sistemi Multifunzionali per chirurgia oculare del segmento posteriore e del cristallino.**

DESCRIZIONE DEL SERVICE

Descrizione della fornitura in service	<ul style="list-style-type: none">DESCRIZIONE APPARECCHIATURA: N.4 SISTEMI MULTIFUNZIONALI PER CHIRURGIA OCULARE DEL SEGMENTO POSTERIORE E FACOEMULSIFICAZIONE DEL CRISTALLINO E PROCEDURA COMBINATA (FACOEMULSIFICAZIONE + VITRECTOMIA POSTERIORE) CIASCUNO INCLUSO DI SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE 3D MONITOR MEDICALE DIGITALE 3D da almeno 50 pollici IN ALTA DEFINIZIONE GESTIBILE ESCLUSIVAMENTE DALLA PEDALIERA DEI FACO-VITRECTOMIFornitura 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 seguitoServizi elencati nella sezione apposita
---	---

Servizi inclusi	<ul style="list-style-type: none"> • Installazione e collegamento agli impianti ospedalieri (idrico, elettrico) inclusivo di tutte le opere impiantistiche aggiuntive qualora necessarie alla messa in funzione dell'apparecchiatura • messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto • 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 • Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK, per tutta la durata del contratto • 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
Durata contratto	60 mesi Eventuale rinnovo di 24 mesi

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	n. 4 SISTEMI PER FACO-VITRECTOMIA POSTERIORE CON PEDALIERA	ALCON SURGICAL INC.	CONSTELLATION LXT VISION SYSTEM	SI		178682
2	n.4 SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE 3D MONITOR MEDICALE DIGITALE 3D IN ALTA DEFINIZIONE GESTIBILE ESCLUSIVAMENTE DALLA PEDALIERA DEL FACO-VITRECTOMO	ALCON SURGICAL INC.	NGENUITY 3D VISION SYSTEM	SI		1478244

KIT PROCEDURALI

ID	Descrizione	Nome Commerciale	Fabbricante	Codice Prodotto Fornitore	Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)
1	PAK VITRECTOMIA 20GA	Pak Vitrectomia Total Plus 20 G. 5.0 cpm Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065751063	Q020402
2	PAK VITRECTOMIA COMBINATA 20GA	Pak Vitrectomia Combinata Total Plus 20 G. 5.0 cpm Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065751079	Q020402
3	PAK VITRECTOMIA 23GA VALVOLATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)	PaK Vitrectomia Total Plus Valvolato 23 G. 10.000 cpm Constellation	ALCON SURGICAL INC.	8065752435	Q020402
4	PAK VITRECTOMIA 23GA VALVOLATO COMBINATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)	Pak Vitrectomia Combinata Valvolato Total Plus 23 G. 10.000 cpm Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065752448	Q020402
5	PAK VITRECTOMIA 25GA VALVOLATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)	Pak Vitrectomia Total Plus Valvolato 25+ G. 10.000 cpm Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065752437	Q020402
6	PAK VITRECTOMIA 25GA VALVOLATO COMBINATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)	Pak Vitrectomia Combinata Valvolato Total Plus 25+ G. 10.000 cpm Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065752450	Q020402
7	PAK VITRECTOMIA 27GA VALVOLATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)	Pak Vitrectomia Total Plus Valvolato 27+ G.10.000 cpm Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065752439	Q020402
8	PAK VITRECTOMIA 27GA VALVOLATO COMBINATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)	Pak Vitrectomia Combinata Valvolato Total Plus 27+ G. 10.000 cpm Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065752452	Q020402
9	SONDE LASER	Endosonda laser FLESSIBILE ILLUMINATA RFID 23G	ALCON SURGICAL INC.	8065751592	K02040199
9b	SONDE LASER	Endosonda laser FLESSIBILE ILLUMINATA RFID 25G	ALCON SURGICAL INC.	8065751593	K02040199
10	FIBRE OTTICHE	Endosonda Illuminatore 25 G (RFID)	ALCON SURGICAL INC.	8065750976	Q020499
10b	FIBRE OTTICHE	Endosonda Illuminatore 20 G (RFID)	ALCON SURGICAL INC.	8065750971	Q020499
10c	FIBRE OTTICHE	Endosonda Illuminatore 23 G (RFID)	ALCON SURGICAL INC.	8065750972	Q020499
11	DIATERMIA	CAVO BIPOLARE RIUTILIZZABILE SILICONE (IEC STANDARD)	ALCON SURGICAL INC.	8065128402	L1799
11b	DIATERMIA	Pinza IRIDEA GIOIELLIERE SENZA CAVO	ALCON SURGICAL INC.	8065129501	L170299
12	TROCAR STAND ALONE	SET Trocar/Cannula 23G valvolato (singolo)	ALCON SURGICAL INC.	8065751585	Q020499
13	SISTEMA MONOUSO PER INIEZIONE/ESTRAZIONE OLIO DI SILICONE	SIRINGA INIEZIONE/ASPIRAZIONE FLUIDI VISCOSI Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065750957	Q020499
14	SISTEMA MONOUSO PER MISCELAZIONE GAS	Micro C3F8	MICROMED	MMD788	A010599
14B	SISTEMA MONOUSO PER MISCELAZIONE GAS	Micro C2 F6 p	MICROMED	MMD785	A010599
15	PUNTE FACO	Punte U/S Turbosonics® MICROTIP OZI® 12, Mini-Flared ABS® 30° 0.9 mm	ALCON SURGICAL INC.	8065751176	Q020680
16	CASSETTE FACO	Constellation® Pak faco con Microsmooth® 0.9mm	ALCON SURGICAL INC.	8065751155	Q020680
17	SLEEVE	SET ACCESSORI MICROSMOOTH®, 0.9 mm (per incisioni da 2.75mm)	ALCON SURGICAL INC.	8065750159	Q020680
18	FIBRE ENDOLASER	Endosonda laser FLESSIBILE 23G RFID	ALCON SURGICAL INC.	8065751113	Q02040301
18b	FIBRE ENDOLASER	Endosonda laser FLESSIBILE 25G RFID	ALCON SURGICAL INC.	8065751114	Q02040301
19	KIT PROCEDURALE INIEZIONE/ESTRAZIONE OLIO DI SILICONE	SIRINGA INIEZIONE/ASPIRAZIONE FLUIDI VISCOSI Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065750957	Q020499
20	CANDELIERE ILLUMINATO	Fibra ottica Chandelier 23G/25G RFID Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065751577	Z129004
21	VITRECTOMO ANTERIORE	Vitrectomo anteriore	ALCON SURGICAL INC.	8065750157	Q020401
22	ENDODIATERMIA	Penna bipolare 25ga, retta.	KIRWAN	14-5011	Z1212020602
23	SET PER FRAGMENTAZIONE	SET PER FRAGMENTAZIONE VIA PARS-PLANA Constellation®	ALCON SURGICAL INC.	8065750958	Q020680

Importo complessivo annuo presunto

Il costo stimato ANNUO COMPLESSIVO per materiale consumabile + noleggio, aggiornamenti di n. 4 apparecchiature ciascuna comprensiva di n. 1 sistema 3D e n.6 manipoli FACO e assistenza tecnica Full Risk: **€ 1.044.980,00 Iva esclusa.**

Specifici bisogni/esigenze da soddisfare

1. Garantire la riduzione delle complicanze intraoperatorie e post-operatorie;
2. Pedaliera del faco-vitreotomo integrabile/interfacciabile con sistema di visualizzazione 3D per consentire nelle casistiche complesse di avere un maggiore e definito dettaglio con lo scopo principale di ridurre le complicanze intraoperatorie nella chirurgia oftalmica del segmento anteriore e posteriore dell'occhio;
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:

1. consentire il controllo automatico della pressione di infusione intraoculare (IOP) variabile indipendentemente dalla azione esterna del chirurgo nelle varie fasi della chirurgia (l'apparecchiatura autoregola la pressione intraoculare nelle varie fasi dell'intervento in maniera tale da mantenere la stessa ad un valore costante);
2. Il sistema di visualizzazione 3D del campo operatorio durante la procedura chirurgica consente una definizione dei dettagli tali da garantire la riduzione delle complicanze intraoperatorie nella chirurgia oftalmica del segmento anteriore e posteriore dell'occhio rispetto al sistema tradizionale di visualizzazione con il microscopio operatorio. Inoltre il sistema possiede il grande vantaggio di poter essere gestito esclusivamente dalla pedaliera del faco-vitreotomo ad opera del primo operatore.
3. 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.

Durata del service: anni 5 + 2 anni eventuale proroga.

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: € 5.224.900,00 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 28/08/2018 al seguente indirizzo pec: 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: 08/08/2018.

Il Dirigente: Dott.ssa Chiara D'Eusanio.