



Sede Legale  
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo  
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827  
U.O.C. Provveditorato  
Tel. 091.7808231

Prot. 3683 /5/CS

Palermo 05 NOV 2018

**AVVISO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMA PER TERMOABLAZIONE TISSUTALE A MICROONDE COMPRENSIVA DEL NOLEGGIO DEL GENERATORE E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO PER LE UNITA' OPERATIVE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO".**

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808231 – PEC:[appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it) intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento della fornitura **di un sistema di termo ablazione tissutale a microonde comprensiva del noleggio di generatore con relativa manutenzione full risk e del materiale di consumo monouso, completo di tutto quanto necessario per un suo corretto e sicuro utilizzo, da utilizzare per il trattamento di neoplasie sotto guida ecografica- TAC- laparoscopica-laparotomica per un totale di 50 procedure per anno** rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire a mezzo RDO su MEPA per addivenire alla fornitura in questione:

#### **Caratteristiche minime del generatore**

- Frequenza di lavoro 2450 MHz per la termo ablazione delle lesioni nodulari solide multi organo (fegato, rene, ossa, polmoni...)
- Riconoscimento del tipo di elettrodo collegato
- Potenza massima disponibile al generatore almeno 100W
- Gestione dell'erogatore anche a pedale per autonominare l'operatore
- Presenza di allarmi acustici e visivi secondo normativa vigente
- Interfaccia utente
- Interfacciabilità con PC
- Corredo di tutti gli accessori necessari al corretto e completo utilizzo del dispositivo per la destinazione d'uso prevista
- Fornitura di carrello
- Assistenza tecnica inclusa, full risk, per tutta la durata della fornitura

- Certificazione e marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e smi concernente i dispositivi medici forniti nello stato sterile
- Funzione tipo “track ablation per evitare il seeding di cellule tumorali nei tessuti sani;
- Contratto manutenzione full risk come indicato nell'allegato B.

#### **Caratteristiche minime degli aghi sterili monouso**

- Impugnatura ergonomica dell'antenna con incorporati i cavi di collegamento al generatore elettrico;
- Antenna a corpo unico con punta atta a facilitare la penetrazione nei tessuti (richiesta flessibilità della stessa e resistenza per evitare rotture accidentali);
- Antenna totalmente rivestita da materiale isolante per evitare lesioni da calore all'operatore ed al paziente tranne che per il tratto terminale operativo;
- Parte attiva terminale trasmettente energia a MW facilmente identificabile con punta piramidale che consenta la introduzione diretta dell'antenna senza dovere utilizzare introduttori;
- Presenza di tacche di riferimento sull'antenna, ogni centimetro, con marker di profondità;
- Perfetta ecogenicità all'interno dei tessuti, in modo da poter seguire eco graficamente il tragitto e la posizione dell'antenna durante il posizionamento e durante il trattamento;
- Potenza disponibile all'ago di almeno 80;
- Diametro almeno una dimensione tra 13 e 18 G
- Lunghezza almeno due dimensioni nell'ambito tra 10 e 30 cm per permettere sulle procedure percutanee che laparoscopiche o open;
- Sistema di raffreddamento;
- Sistema di monitoraggio termico: per ogni anno di attività n. 50 aghi termocoppia, calibro non oltre 19 per una lunghezza di 15cm circa completi di cavo elettrico di collegamento al termometro per la misurazione in situ della temperatura durante le procedure di termoablazione.
- Piena efficacia del trattamento di lesioni di almeno 3 cm di diametro con antenna singola;
- Kit monouso sterile;
- Certificazione a marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e smi concernente i dispositivi medici forniti nello stato sterile.

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitate, (indicare nell'oggetto: “Indagine di mercato per la fornitura **TRIENNALE DI SISTEMA PER TERMOABLAZIONE TISSUTALE A MICROONDE**, a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro e non oltre il 23 NOVEMBRE 2018 :

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;

3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.
4. Questionario tecnico (allegato A) e Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura proposta, il codice CIVAB, ove esistente, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di indicare:

1. Se codesta ditta dispone di apparecchiature aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte
2. Acquisire il riscontro al questionario di cui all'allegata scheda tecnica (**Allegato A-**), (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa);
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare nell'apposita colonna.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche dovrà essere fornita riscontrando al questionario tecnico allegato, e deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche riportate nella scheda tecnica (seconda colonna SI/NO), così come le specifiche tecniche in riferimento a ciascuna caratteristica relativamente all'apparecchiatura commercializzata (terza colonna) e le segnalazioni rilevate, argomentando eventuali equivalenze (quarta colonna). Le ditte sono invitate altresì a sintetizzare in ultimo, eventuali aspetti di esclusività, nonché aspetti migliorativi dell'apparecchiatura in commercio ed eventualmente proposta, e altresì l'eventuale necessità di utilizzo clinico mediante materiale consumabile dedicato mono e pluriuso, con relativa indicazione del costo medio di mercato (non il prezzo di listino).

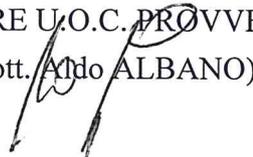
Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico in funzione di un'eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste, nell'ottica della futura procedura di gara.

La partecipazione non comporta oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail [aldo.albano@villasofia.it](mailto:aldo.albano@villasofia.it) .



IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO  
(Dott. Aldo ALBANO)





## ALLEGATO A

### CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL GENERATORE

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE E DEL BENE PROPOSTO	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
1	Frequenza di lavoro 2450 MHz per la termo ablazione delle lesioni nodulari solide multi organo (fegato, rene, ossa, polmoni...)			
2	Riconoscimento del tipo di elettrodo collegato			
3	Potenza massima disponibile al generatore almeno 100W			
4	Gestione dell'erogatore anche a pedale per autonominare l'operatore			
5	Presenza di allarmi acustici e visivi secondo normativa vigente			
6	Interfaccia utente			
7	Interfacciabilità con PC			
8	Funzione tipo "track ablation per evitare il seeding di cellule tumorali nei tessuti sani			
9	Corredo di tutti gli accessori necessari al corretto e completo utilizzo del dispositivo per la destinazione d'uso prevista			
10	Fornitura di carrello			
11	Certificazione e marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e smi concernente i dispositivi medici forniti nello stato sterile			

## CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEGLI AGHI STERILI MONOUSO

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL BENE PROPOSTO	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
1	Antenna a corpo unico con punta atta a facilitare la penetrazione nei tessuti (richiesta flessibilità della stessa e resistenza per evitare rotture accidentali).			
2	Impugnatura ergonomica dell'antenna con incorporati i cavi di collegamento al generatore elettrico.			
3	Antenna totalmente rivestita da materiale isolante per evitare lesioni da calore all'operatore ed al paziente tranne che per il tratto terminale operativo.			
4	Parte attiva terminale trasmettente energia a MW facilmente identificabile con punta piramidale che consenta la introduzione diretta dell'antenna senza dovere utilizzare introduttori			
5	Presenza di tacche di riferimento sull'antenna, ogni centimetro, con marker di profondità.			
6	Perfetta ecogenicità all'interno dei tessuti, in modo da poter seguire eco graficamente il tragitto e la posizione dell'antenna durante il posizionamento e durante il trattamento			
7	Potenza disponibile all'ago di almeno 80			

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL BENE PROPOSTO	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
8	Diametro almeno una dimensione tra 13 e 18 G			
9	Lunghezza almeno due dimensioni nell'ambito tra 10 e 30 cm per permettere sulle procedure percutanee che laparoscopiche o open			
10	Sistema di raffreddamento			
11	Sistema di monitoraggio termico: per ogni anno di attività n. 50 aghi termocoppia, calibro non oltre 19 per una lunghezza di 15cm circa completi di cavo elettrico di collegamento al termometro per la misurazione in situ della temperatura durante le procedure di termoablazione			
12	Piena efficacia del trattamento di lesioni di almeno 3 cm di diametro con antenna singola			
13	Kit monouso sterile			
14	Certificazione a marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e smi concernente i dispositivi medici forniti nello stato sterile			

## ALLEGATO B **SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK**

L'Impresa aggiudicataria dovrà prevedere un servizio di manutenzione full risk che dovrà essere così articolato:

- a) Servizio di Manutenzione Preventiva dal primo anno successivo alla data di collaudo;
- b) Servizio di Manutenzione Ordinaria (correttiva, adeguativa e componente evolutiva), dalla data di scadenza della garanzia, per la manutenzione correttiva, dalla data di collaudo, per quella adeguativa ed evolutiva;

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

**A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo onnicomprensiva la conduzione dell'appalto.**

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento dei sistemi forniti, attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

L'Impresa dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza l'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature stesse, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo.

Inoltre l'Impresa deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'apparecchiatura.

L'Impresa a dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda Ospedaliera.