

**AVVISO ESPLORATIVO PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA
NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA****Scadenza il 19/07/2019 ore 12:00**

Il presente avviso esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle riportate in allegato.

I. **PREMESSA:** il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all’art. 66, comma 1 del D.lgs. 50/2016. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l’esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell’art. 63, comma 1, d.lgs. 50/2016 s.m.i il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l’esistenza di soluzioni alternative.

II. **OGGETTO DELLA FORNITURA:** Dispositivi Medici occorrenti alla UOC CHIRURGIA VASCOLARE riportati nell’allegato elenco

III. **INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:** come da allegato alla presente

IV. **DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE:** come da allegato alla presente

V. **DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE** dei materiali conosciuti : come da allegato alla presente.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il 19/07/2019, h.12,00 all’indirizzo pec ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it la manifestazione di interesse debitamente firmate digitalmente dal titolare o rappresentante legale dell’Impresa indicando il numero di protocollo del presente avviso, l’oggetto “Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura per la fornitura di DISPOSITIVI MEDICI PER UOC CHIRURGIA VASCOLARE avendo cura di indicare il prodotto come denominato nelle schede allegate”, unitamente alla seguente documentazione:

- a) Scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana (o tradotta).
- b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (se del caso).
- c) Dichiarazione attestante l’equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del materiale ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura manutentiva per le quali è richiesta la fornitura (D.Lgs. 50/2016, art. 68 c. 6), esplicitiva e dettagliata.
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Requisiti di partecipazione:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura per lo specifico settore di attività oggetto dell’appalto;
- assenza delle cause ostative alla partecipazione alle gare pubbliche di cui all’art. 80 del D.Lgs. 50/16 e smi



Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale. Ad ogni modo ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si informa che:

- a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all'individuazione di un operatore economico per l'eventuale successivo affidamento della fornitura;
- b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;
- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.
- e) Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta acquisizionebenieserviz@hsangiiovanni.roma.it

FTU

Il Direttore f.f.

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Paolo Cavallari)

| Denominazione comune | Caratteristiche tecniche | Finalità d'uso | Fabbisogno annuo | Produttore |
|---|---|---|------------------|------------|
| 1 ENDOPROTESI TORACICA CONFORMABILE GORE TAG | Endoprotesi aortica toracica on meccanismo di rilascio one-step tabulare e coniche modulari con stent in nitinol e protesi in ptfe, senza stent scoperti ma dotate di apici per il fissaggio alla parete aortica, conformabili rispetto all'angolatura del colletto aortico, con meccanismo di rilascio one-step. Dotate di catetere a basso profilo ed elevata flessibilità per il passaggio in anatomie tortuose, introduttori dedicati per il posizionamento dell'endoprotesi dotati di valvole anti -sanguinamento, palloni trilobati dedicati per la dilatazione dell'endoprotesi senza interrompere il flusso ematico, disegno senza guaina per rilascio con basse forze di attrito | Trattamento di aneurismi dell'arco aortico e dell'aorta toracica in presenza di anatomie complesse ed archi aortici gotici | 15 | GORE |
| 2 ENDOPROTESI JOTEC FENESTRATA E/O RAMIFICATA CUSTOM MADE O OFF THE SHELF CON QUATTRO BRANCH PRECANNULATI | Endoprotesi con stent in nitinol con free flow prossimale e rivestimento in dacron con tessitura woven configurazione degli stent peak to peak premontata su catetere di rilascio con meccanismo separato mediante pulsante di sicurezza e con struttura a spirale. Disponibilità di fenestrature o branched specifiche per ogni paziente a seconda dell'orientamento dei vasi viscerali o dei tronchi sovraortici | Trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta toraco-addominale, iuxta renali, soprarenali | 5 | JOTEC |
| 3 ENDOPROTESI ADDOMINALE CONFORMABILE GORE BIFORCATA MODULARE | Endoprotesi aortiche addominali modulari con fissaggio sottorenale, con stent in nitinol e protesi in ptfe con uncini per prevenzione della migrazione distale della protesi, a conformazione aorto-bisiliaca bimodulare, flessibile per anatomie complesse, tortuose e colletti angolati fino a 90° con disponibilità di segmenti aggiuntivi di estensione sia aortici che iliaci. Possibilità di uso in congiunzione con segmenti iliaci biforcati per il trattamento di aneurisma aorto-iliaci che interessano l'origine dell'ipogastrica. Sistema di rilascio one step riposizionabile rispetto all'angolo di ancoraggio | Trattamenti di aneurismi dell'aorta addominale con colletti aortici sottorenali angolati fino a 90° ed in presenza di anatomie aortiche complesse | 20 | GORE |
| 4 ENDOPROTESI TORACICA RELAY NBS PRO E RELAY PRO TERUMO AORTIC | Endoprotesi toracica per l'arco aortico e l'aorta toracica low profile, in nitinol ricoperta in dacron con elevata conformabilità costituita da una serie di stent autoespandibili in nitinol suturati su un corpo proprio in dacron ultrasottile. Le suture sono in poliestere intrecciato rivestito in ptfe la cui funzione è ridurre l'usura delle suture nel tempo. Gli stent hanno configurazione elicoidale posizionati lungo il decorso della protesi a distanza costante. Il supporto longitudinale all'endoprotesi è dato da una barra di supporto in nitinol. Esistono due configurazioni disponibili: con e senza free flow prossimale | Trattamento di aneurismi e patologie dell'arco aortico e dell'aorta toracica | 10 | TERUMO |
| 5 ENDOPROTESI COOK ZENITH FENESTRATA E/O RAMIFICATA CUSTOM MADE O OFF THE SHELF | Endoprotesi aortiche toraciche e toraco addominali tubulari e coniche modulari con stent in acciaio e/o nitinol, protesi in poliestere con e senza stent scoperti, con meccanismo di rilascio indipendente dall'espansione del corpo protesico per il corretto posizionamento e rilascio in anatomie difficili con moduli speciali fenestrati/ramificati off the shelf o custom made. Fissaggio attivo delle estremità prossimali dei segmenti modulari prossimali mediante barbs. Espansione solo del 70% dell'endoprotesi fenestrata toraco addominale durante il rilascio iniziale per consentire la cateterizzazione dei vasi viscerali prima del deployment definitivo. | Trattamento degli aneurismi e della patologia dell'arco aortico, dell'aorta toraco-addominale, iuxta renali e soprarenali | 10 | COOK |

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione _____ 1/2
- Fabbisogno annuo _____ 15
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:



CAPO SALA/CAPO TECNICO

RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO

Data, 18/02/2019

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

.....

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDII

Data,


**SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO
SPECIALISTICO**

(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

| | | | |
|--|----------------------------|-----------|-----|
| Dipartimento o Struttura Complessa | U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE | | |
| Codice e descrizione Centro di costo | 3103090100 | | |
| Dirigente | DR. FABRIELE POBANY | Tel. 5949 | Fax |
| Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto | € | | |

In Uso

Innovazione

Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro simile nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaurienti, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

ENDOPROTESI JOTEC FENESTRATA E/O RAMIFICATA
CUSTOM MADE O OFF THE SHELF CON QUATTRO BRANCH
PRECANNULATI

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

ENDOPROTESI CON STENT IN NITINOL CON FREE FLOW PROSSIMALE
E RIVESTIMENTO IN MACRON CON TESSITURA WOVEN,
CONFIGURAZIONE NEGLI STENT PEAK TO PEAK, PREMONITATA SU
CATETERE A RILASCIO CON MECCANISMO SEPARATO MEDIANTE
PULSANTE A SICUREZZA E CON STRUTTURA A SPIRALE. DISPONIBILITÀ DI
FENESTRATURE O BRANCHED SPECIFICHE PER OGNI PAZIENTE A SECONDA
DELL'ORIENTAMENTO DEI VASI VISCERALI O DEI TRONCHI SOVRAROTICI

3. FINALITÀ D'USO:

TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DI ANEURISMI DELL'AORTA
TORACO-ABDOMINALE, ILLIACENAZI, SOPRARENALI

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto:

DITTA PRODUTTRICE: JOTEC
DITTA DISTRIBUTTRICE: TECNOSTIM

CODICI: VOO-XXXX

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione 3
- Fabbisogno annuo 5
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

CAPO SALA/CAPO TECNICO

RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO

[Signature]

Data, 28/02/2019

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

.....

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDI

Data,



SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO SPECIALISTICO

(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

Form with fields: Dipartimento o Struttura Complessa (U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE), Codice e descrizione Centro di costo (13110310910100), Dirigente (DR. GABRIELE ROSANY), Tel. (5949), Fax, Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto (e).

In Uso

Innovazione

Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro similare nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaustive, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

ENDOPROTESI ADDOMINALE CONFORMABILE BORE BIFORCATA MODULARE

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

ENDOPROTESI AORTICHE ADDOMINALI MODULARI, CON FISSAGGIO SOTTORENALME, CONSISTENT IN INTINOLO E PROTESI IN PTFE CON UNCINI PER PREVENZIONE DELLA MIGRAZIONE DISTALE DELLA PROTESI, A CONFORMAZIONE AORTO-BILIACIA A MODULARE FLESSIBILE, PER ANATOMIE COMPLESSE, TORTUOSE E COLLETTI ANGOLATI FINO A 90°, CON DISPONIBILITÀ DI SEGMENTI ASSIUMTI DI ESTENSIONE SIA AORTICA CHE ILIACA. POSSIBILITÀ DI USO IN COMBINAZIONE CON SEGMENTI ILIACI BIFORCATI PER IL TRATTAMENTO DI ANEURISMI AORTO-ILIACI CHE INTERESSANO L'ORIGINE DELL'IPOGASTRICA. SISTEMA DI RILASCIO ONE STEP RIPRODUCIBILE RISPETTO ALL'ANGOLO DI ANCORAGGIO

3. FINALITÀ D'USO:

TRATTAMENTO DI ANEURISMI DELL'AORTA ADDOMINALE CON COLLETTI AORTICI SOTTORENALI ANGOLATI FINO A 90° ED INSERIMENTO DI ANATOMIE AORTICHE COMPLESSE

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto:

DITTA PRODUTTRICE: BORE
DITTA DISTRIBUTTRICE: KASSTER
CODICI: CONFORMABILE ADDOMINALE EXT-XXX E

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione 2/3
- Fabbisogno annuo 20
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

CAPO SALA/CAPO TECNICO

Data, 18/02/2019.....

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

.....

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDI

Data,



SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO SPECIALISTICO

(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

Form with fields: Dipartimento o Struttura Complessa (U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE), Codice e descrizione Centro di costo (31403090000), Dirigente (DR. GABRIELE POBANY), Tel. (5949), Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto (€).

In Uso

Innovazione

Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro similare nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaustive, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

ENDOPROTESI TORACICA RELAY NBS PRO E RELAY PRO TERUMO AORTIC

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

ENDOPROTESI TORACICA PER L'ARCO AORTICO E L'AORTA TORACICA LOW PROFILE IN NITINOL RICOPERTA IN DACRON CON ELEVATA CONFORMABILITÀ COSTITUITA DA UNA SERIE DI STENT AUTODESPANDIBILI IN NITINOL SUTURATI SU UN CORPO PROTETTO IN DACRON ULTRASOTTILE. LE SUTURE SONO IN POLIESTERE INTRECCIATO INVESTITO IN PTFE, LA CUI FUNZIONE È RIDURRE L'USURA DELLE SUTURE NEL TEMPO. GLI STENT HANNO CONFIGURAZIONE ELICOIDALE POSIZIONATI LUNGO IL DECORSO DELLA PROTESI A DISTANZA COSTANTE. IL SUPPORTO LONGITUDINALE ALL'ENDOPROTESI È DATO DA UNA BARRA DI SUPPORTO IN NITINOL. ESISTONO DUE CONFIGURAZIONI DISPONIBILI: CON ESENZA FLOW PROSSIMALE

3. FINALITÀ D'USO:

TRATTAMENTO DI ANEURISMI E PATOLOGIE DELL'ARCO AORTICO E DELL'AORTA TORACICA

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto:

DITTA PRODUTTRICE: TERUMO AORTIC
DITTA DISTRIBUTRICE: VIOLATECH

CODICI: 28-N4-XX-XXX ; 28-M4-XX-XXX

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione 1-2
- Fabbisogno annuo 10
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

CAPO SALA/CAPO TECNICO

RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO

Data, 18/02/2019

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

.....

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDI

Data,



**SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO
SPECIALISTICO**

(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

| | | | |
|--|----------------------------|-----------|-----|
| Dipartimento o Struttura Complessa | U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE | | |
| Codice e descrizione Centro di costo | 3403090000 | | |
| Dirigente | DR. GABRIELE POBANY | Tel. 5949 | Fax |
| Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto | € | | |

In Uso

Innovazione

Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro similare nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaustive, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

ENDOPROTESI COOK ZENITH FENESTRATA E/O RAMIFICATA
CUSTOM MADE O OFF THE SHELF

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

ENDOPROTESI AORTICHE TORACICHE E TORACO-ABDOMINALE TUBULARI E CONICHE MODULARI CON STENT IN ACCIAIO E/O NITINOL, PROTESI IN POLIESTERE CON E SENZA STENT SOPEPILI CON MECCANISMO A RILASCIO INDIPENDENTE ALL'ESPANSIONE DEL CORPO PROTESICO PER IL CORRETTO POSIZIONAMENTO E RILASCIO IN ANATOMIE DIFFICILI CON MODULI SPECIALI FENESTRATI/RAMIFICATI OFF THE SHELF O CUSTOM MADE PER IL TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE DELL'ARCO AORTICO DELL'ORTA TORACO-ABDOMINALE. FISSAGGIO ATTIVO DELLE ESTREMITA' PROSSIME DEI SEGMENTI MODULARI PROSSIMARI MEDIANTE BARBS. ESPANSIONE SOLO DEL 70% DELL'ENDOPROTESI FENESTRATA TORACO-ABDOMINALE DURANTE IL RILASCIO INIZIALE PER

3. FINALITÀ D'USO: CONSENTIRE LA CATERIZZAZIONE DEI VASI VISCERALI PRIMA DEL DEPLOYMENT DEFINITIVO

TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI E DELLA PATOLOGIA DELL'ARCO AORTICO, DELL'ORTA TORACO-ABDOMINALE, IUSTA RENALI E SUPRA-RENALI

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto:

DITTA PRODUTTRICE: COOK

DITTA DISTRIBUTTRICE: MVS

CODICE: FENESTRATED / BRANCHED THORACO-ABDOMINALE - XXXX, Z-FEN PXXXX, Z-FEN D XXXX, T-BRANCH, AORTIC ARCH BRANCHED - XXXX

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione _____ 3
- Fabbisogno annuo _____ ~~15~~ 10
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

CAPO SALA/CAPO TECNICO



RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO



Data, 18/02/2019

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

.....

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDI

Data,