

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 36103 del 14/10/2020**Avviso esplorativo per acquisizione beni infungibili procedura negoziata telematica tramite MePA, senza previa pubblicazione del bando di gara**

Il presente avviso esplorativo è finalizzato alla verifica dell'esistenza di ulteriori prodotti rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte

I. **PREMESSA:** il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lvo 50/2016 e smi. 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 e smi il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative.

II. **OGGETTO DELLA FORNITURA: GUARNIZIONI MONOUSO PER RISCALDATORE OTTICHE (cod. APPLIED C3101)**

III. **INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:** vedasi schede allegate

IV. **DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE:** vedasi schede allegate

V. **DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE:** vedasi schede allegate

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il **29/10/2020 h. 12:00** all'indirizzo pec ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it le manifestazioni 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 negoziata per la **Fornitura di GUARNIZIONI MONOUSO PER RISCALDATORE OTTICHE**” AVENDO CURA DI INDICARE IL PRODOTTO (come denominato al punto II “OGGETTO DELLA FORNITURA” del presente avviso) 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, c6), esplicita e dettagliata;
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Requisiti di partecipazione: ai fini della partecipazione alla procedura di gara in questione è richiesta:

- 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. n. 50/2016 e smi;
- l'abilitazione al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di Consip Spa e, in particolare, l'iscrizione al Bando "Beni –Fornitura di BENI alle P.A."

Per qualsiasi ulteriore informazione contattare la UOC Acquisizione di Beni e Servizi acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it.

f.to Il Direttore ff della UOC
Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: CHIRURGIA MINIINVASIVA

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 300

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita...)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi...)

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVR? Si No

Documenti: Documento Scheda Certificato CE Altro

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno presa visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
U.o.c. Chirurgia generale e indirizzo oncologico
Dirigente Medico

Firma e timbro  Dott. Emanuele Santoro
902000101090374

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro 

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE Nome e cognome <u>DELLA GIANUCA</u> E-mail Tel. Dipartimento/U.O. Centro di costo Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) <input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economico
TIPOLOGIA DI RICHIESTA <input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: <u>RINNOVO DECISERA PRECEDENTE</u>
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI Nome commerciale e modello <u>APPLIED SCALDA-OTICA PER LAPAROSCOPIA</u> Fabbricante <u>APPLIED MEDICAL</u> Codice attribuito dal Fabbricante <u>C3001</u> Fornitore <u>APPLIED MEDICAL</u> Codice attribuito dal Fornitore <u>C3001</u> <small>(solo per i Dispositivi Medici)</small> Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVa) tipo 2 (kit e assemblati) Codice Repertorio Nazionale DM <u>424568</u> Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND <u>71202904</u> Classe di Rischio DM e Impianto biI attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione <u>APPLIED SCALDA-OTICA EVTA' UTILIZZO DI SOSTANZE CHIMICHE ANTIAPPANANTI E RIDUCE LA NECESSITA' DI PULIRE RIPETUTAMENTE L'OTICA</u> Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) <u>BOMBOLA RIUTILIZZABILE PER UNITA' DI RISCALDAMENTO DELLO SCOPIO</u>

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesto: Chirurgia TUMORALE

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 500

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita...)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi...)

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Sì No

Altri: Documenti, note di valutazione, etc. (se presenti)

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

- Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
- Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report
- Altro specificare

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa 
Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento 
Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Produttore:

Applied Medical Resources Corp.
 22872 Avenida Empresa
 Rancho Santa Margarita, California 92688 USA

Sistema di qualità: certificato ISO 13485

Descrizione Dispositivo:

Applied Scalda-Ottica per laparoscopia evita l'utilizzo di sostanze chimiche antiappannanti e riduce la necessità di pulire ripetutamente l'ottica.

Caratteristiche	Benefici
Guarnizione	<ul style="list-style-type: none"> • Trattiene il calore durante procedure di lunga durata.
Contenitore (Thermos)	<ul style="list-style-type: none"> • Minimizza l'appannamento pre-riscaldando il laparoscopio alla temperatura corporea
Base	<ul style="list-style-type: none"> • Mantiene stabile il thermos quando vi si inserisce il laparoscopio

Applied Scalda-Ottica

