

SOC APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 32/2023)

Scadenza: 30.10.2023 ore 12:00

Oggetto: PR23DM151. Fornitura in noleggio operativo di un sistema di chirurgia robotica per la chirurgia protesica in ortopedia per procedure di protesi di anca e protesi di ginocchio (multi-compartmentale e mono-compartmentale), comprensivo di tutti i materiali di consumo, accessori e relativa manutenzione e formazione

1. PREMESSE

ASU.FC, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, intende procedere all'affidamento della fornitura in noleggio operativo di un sistema di chirurgia robotica per la chirurgia protesica in ortopedia per procedure di protesi di anca e protesi di ginocchio (multi-compartmentale e mono-compartmentale), comprensivo di tutti i materiali di consumo, accessori e relativa manutenzione e formazione, sulla base dei fabbisogni presunti sotto indicati.

Con il presente avviso si intende pertanto effettuare apposita consultazione preliminare esplorativa di mercato, ai sensi dell'art. 77 c. 1 del D.lgs. 36/2023, al fine di verificare se più operatori economici possono fornire dispositivi funzionalmente equivalenti a quelli in oggetto ed aventi le caratteristiche tecniche di seguito indicate:

- a. Sistema di recente introduzione o aggiornamento;*
- b. Sistema di tipo "image-free", cioè non necessita di pianificazione preoperatoria 3D basata su immagini TAC e/o RM;*
- c. Sistema in grado di ricostruire rapidamente e in maniera tridimensionale l'anatomia dell'articolazione da trattare senza l'ausilio di altre tecnologie;*
- d. Sistema che consenta il posizionamento delle protesi evidenziando le caratteristiche di accuratezza millimetrica e riproducibilità dell'intervento;*
- e. Sistema in grado di utilizzare le informazioni in tempo reale della posizione dell'arto per assistere i chirurghi nel posizionamento preciso degli impianti in base all'anatomia unica del singolo paziente;*

- f. Visualizzazione in 3D delle strutture ossee con accompagnamento dell'equipe chirurgica nell'intervento;*
- g. Manipolo robotico compatto, leggero, maneggevole ad elevata precisione;*
- h. Minimo utilizzo di materiale monouso specifico;*

Il sistema robotico di artroprotesi dovrà essere dotato delle seguenti applicazioni:

- a) Posizionamento di protesi di ginocchio mono-compartmentale (PKA mediale, laterale e femoro-rotulea) e multi-compartmentale (TKA) effettuabile con un unico braccio;*
- b) Artroprotesi di anca totale (THA) consentendo la scelta della via chirurgica (anteriore, postero laterale, DSA);*
- c) Possibilità in futuro di eseguire anche protesi di spalla, caviglia e gomito;*
- d) Possibilità in futuro di implementazione del software per sostituzione protesi di ginocchio;*

La fornitura dovrà includere:

- Il materiale monouso, dedicato e specifico per le procedure chirurgiche da offrire (i kit monouso dovranno includere tutta la gamma di accessori sterili necessari alla procedura robotica da utilizzare in combinazione agli strumentari robotici) ad esclusione degli impianti;*
- L'assistenza clinica che include la presenza in sala di un addetto della ditta altamente specializzato durante gli interventi;*
- Assistenza tecnica di tipo "Full Risk" per tutto il periodo contrattuale, al fine di garantire tutti gli interventi pianificati;*
- Tempi di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata;*
- Tempo di risoluzione del guasto (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 3 giornate lavorative dalla chiamata;*
- Corsi di formazione con personale competente e di durata sufficiente;*
- Manuali d'uso per l'operatore in lingua italiana;*
- Conformità alla Direttiva Europea 93/42 EEC (recepita con D.Lgs. 46/97) o al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745;*
- Iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici come previsto dal D.M. 20 febbraio 2007;*
- Conformità alle normative CEI 62.5;*

NOTA BENE: nel caso non si possedesse una delle caratteristiche riportate, descrivere dettagliatamente come verrà realizzata la funzione richiesta.

Fabbisogni presunti annui: n. 80 interventi/anno per una spesa presunta annua di 110.000,00 euro.

Si precisa che il presente documento è da considerarsi utile solo ai fini della consultazione preliminare di mercato e che, in sede di svolgimento della procedura di acquisizione, il contenuto potrà essere modificato, integrato e/o sostituito ad insindacabile giudizio di ASU.FC. In esito alla consultazione preliminare di mercato, la Stazione Appaltante si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

2. DESCRIZIONE DELLE MODALITA' DI CONSULTAZIONE

La consultazione di mercato si svolgerà mediante invio, da parte delle ditte interessate, di osservazioni in forma scritta circa le caratteristiche tecniche del sistema sopra descritte. Gli operatori economici dovranno corredare l'invio con:

- scheda fornitore (allegato 1);
- documentazione tecnica esplicativa ed eventuali pubblicazioni da cui si possano evincere le caratteristiche tecniche e la destinazione d'utilizzo fungibili a quanto richiesto in oggetto;
- ogni altra eventuale informazione ritenuta utile (listino prezzi, referenze, recenti aggiudicazioni in strutture pubbliche, etc).

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire quanto sopra entro e non oltre le ore **12.00** del giorno **30.10.2023** a mezzo PEC all'indirizzo asufc@certsanita.fvg.it. La documentazione dovrà pervenire entro il termine indicato nel presente Avviso. Il termine è inderogabile. Le istanze pervenute oltre il termine indicato non saranno ammesse. Si chiede per praticità di indicare nell'oggetto della PEC la seguente dicitura: *"PR23DM151 – Consultazione preliminare di mercato"*.

Le eventuali osservazioni formulate saranno esaminate e valutate da ASU.FC in modo oggettivo e comparativo, in rapporto alle effettive esigenze della stazione appaltante, e verranno utilizzate ai fini della successiva procedura di gara, nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione.

I contributi degli operatori economici si devono conformare ai canoni di correttezza, chiarezza e trasparenza. Dovrà essere segnalata l'eventuale presenza di informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali.

3. STAZIONE APPALTANTE

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), con sede legale in Via Pozzuolo, n. 330 – 33100 Udine (UD) e sede operativa in P. le S.M. della Misericordia, n. 15 – 33100 Udine (UD);

Ufficio competente: S.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi;

PEC: asufc@certsanita.fvg.it

Responsabile del Procedimento: Avv. Ladi De Cet;

Contatti: Sara Nardini;

tel. 0432/552067;

email: sara.nardini@asufc.sanita.fvg.it

4. PUBBLICITÀ

Il presente avviso viene pubblicato sul sito web aziendale alla sezione "Bandi di Gara".

IL DIRETTORE
Avv. Ladi De Cet

Allegato 1

SCHEDA FORNITORE			
RAGIONE SOCIALE*:			
SEDE LEGALE*:			
Indirizzo			
N. TEL		PEC:	
PARTITA IVA*:			
CODICE FISCALE*:			
N. ISCRIZIONE REGISTRO IMPRESE E SEDE*:			
SEDE DI RICEZIONE ORDINI*			
DATI PER IL RECAPITO DEGLI ORDINI TRAMITE NSO – NODO SMISTAMENTO ORDINI ¹			
Canale di ricezione*:			
Codice Identificativo del canale – Indirizzo telematico*:			
Nominativo e qualifica di un contatto per problematiche*:			
tel.		E-mail:	
PEC Ufficio Ordini:			
SEDE OPERATIVA:			
Indirizzo			
N. TEL		PEC:	
DATI BANCARI (conto corrente dedicato ex art. 3 l. 136/2010 e s.m.i.)*			
BANCA*:			
AGENZIA*:			
N. CONTO CORRENTE DEDICATO*:			
CODICE IBAN*:			
CIN*:			
NOMINATIVO di chi opera effettivamente sul conto*:			
CODICE FISCALE di chi opera effettivamente sul conto*:			

CONTATTI UTILI			
NOMINATIVO E QUALIFICA DEL REFERENTE UFFICIO GARE (OFFERTE, MEPA, FIDEIUSSIONI)			
tel.		E-mail:	
NOMINATIVO E QUALIFICA DEL REFERENTE UFFICIO ORDINI (ORDINATIVI, CONSEGNE, FATTURAZIONE)			
tel.		E-mail:	
NOTE: Si prega di inserire qualsiasi informazione utile per contattarvi			
NOME E COGNOME DEL LEGALE RAPPRESENTANTE O DI UN SUO PROCURATORE* (allegare documento d'identità)			
1. Il sottoscritto _____ assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche; 2. L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.			
DATA		FIRMA	

Note:
I dati contrassegnati da asterisco (*) vanno compilati obbligatoriamente ¹ Per eventuali informazioni sul NSO si consiglia di visionare, ad. es., il seguente link: https://www.giurdanella.it/2021/03/il-nodo-smistamento-ordini-nso-e-gli-acquisti-di-beni-e-servizi-nelle-aziende-sanitarie/. E' scattato l'obbligo per le Amministrazioni del Servizio Sanitario Nazionale di effettuare gli ordini inerenti agli acquisti di beni e servizi tramite il Nucleo Smistamento Ordini (NSO), rispettivamente dal 01/02/2020 e dal 01/01/2021.