

**U.O.C. Provveditorato**

## **CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

**Oggetto: consultazione preliminare di mercato per l'eventuale affidamento della fornitura di un "Sistema per endoscopia nella patologia vertebrale destinato al Dipartimento Strutturale Neuro Cardio Vascolare – U.O.C. Neurochirurgia del P.O. di Treviso", per l'Azienda Ulss n.2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, con facoltà di eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi.**

L'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, come da programmazione relativa alle procedure di acquisto di beni e servizi da avviare nel corso degli anni 2023/2024, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 666 del 31/03/2023, intende avviare una procedura d'appalto per la fornitura di:

un "Sistema per endoscopia nella patologia vertebrale destinato al Dipartimento Strutturale Neuro Cardio Vascolare – U.O.C. Neurochirurgia del P.O. di Treviso", per l'Azienda Ulss n.2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, con facoltà di eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi.

Trattasi di un sistema per approccio endoscopico per trattamento delle ernie discali intra ed extra foraminali con accesso transforaminale.

La presente consultazione preliminare di mercato è indetta ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., al fine di raccogliere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni, suggerimenti di carattere tecnico utili alla preparazione dell'eventuale procedimento selettivo e per una più compiuta conoscenza del mercato.

Tale raccolta di informazioni è finalizzata a prestare il migliore apporto conoscitivo ed informativo relativamente alle soluzioni tecniche ed organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate e per l'individuazione dei requisiti di accesso prescritti per gli operatori economici.

Si chiede pertanto, agli operatori economici interessati, l'invio di: contributi/osservazioni, consulenze, relazioni, informazioni, ed altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo rispetto alla bozza di capitolato tecnico predisposta.

Si fornisce, quindi, bozza del capitolato tecnico che viene pubblicata con il presente avviso sul sito Aziendale.

Si richiede altresì di fornire un elenco di Strutture Sanitarie ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni analoghe alla fornitura descritta nella bozza di capitolato tecnico.

L'invio della documentazione dovrà avvenire esclusivamente a mezzo P.E.C. al seguente indirizzo:

**[protocollo.aulss2@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss2@pecveneto.it)**

da porre all'attenzione dell'U.O.C. Provveditorato.

La documentazione, sia in formato “.pdf” sia in formato “.word”, dovrà essere inviata preferibilmente entro il giorno:

12/05/2023

Si precisa che le osservazioni pervenute sono prestate gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese.

In ogni caso i contributi forniti **non potranno** anticipare specifiche quotazioni afferenti alla fornitura oggetto dell'indagine che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della procedura che dovesse essere successivamente indetta.

La presente consultazione non costituisce per la Stazione Appaltante impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura e il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla procedura che dovesse essere indetta.

La Stazione Appaltante, inoltre, si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della eventuale procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.


Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante l'indagine, saranno raccolti e conservati dalla Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti alla eventuale futura procedura correlata.

Si precisa che le osservazioni pervenute saranno pubblicate sul sito del committente, successivamente alla data di scadenza fissata per la presentazione delle osservazioni sopra indicate. Non saranno oggetto di pubblicazione sul profilo del committente eventuali schede tecniche, generiche manifestazioni di interesse o letteratura scientifica, fornite in sede di consultazione preliminare di mercato.

I soggetti che partecipano indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché di ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indica il seguente contatto: 0422/323095-3036 Dr. Federico Bressan/Dr.ssa Raffaella Zurlo

Il Direttore  
U.O.C. Provveditorato  
Dr. Giuseppe Magliocca



## **ESTRATTO CAPITOLATO SPECIALE**

### **PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER ENDOSCOPIA NELLA PATOLOGIA VERTEBRALE PER L'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI, CON FACOLTA' DI EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 24 MESI**

#### **1. OGGETTO, QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE**

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di un sistema endoscopico per il trattamento della patologia vertebrale destinato al Dipartimento Strutturale Neuro Cardio Vascolare – U.O.C. Neurochirurgia del P.O. di Treviso.

Trattasi di sistema per approccio endoscopico per trattamento delle ernie discali intra ed extra foraminali con accesso transforaminale.

Tale sistema deve consentire un monoaccesso mini invasivo endoscopico con l'utilizzo di uno strumentario completo comprensivo di ago per accesso al forame vertebrale, dilatatori tessutali, set di reamers e/o di frese atraumatiche dedicate all'allargamento del forame vertebrale, di pinze fisse, flessibili, orientabili, palpatori ed ossivore nonché di sonda per coagulazione/radiofrequenza, pompa di erogazione di acqua e, trapano con frese dedicate per circa 15 interventi/anno.

Attività annua: n. 80 interventi di cui circa n. 15 con utilizzo di trapano e relative frese.

#### **CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE**

##### **A. Composizione e caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature/strumentario**

Le tipologie di apparecchiature richieste sono almeno le seguenti:

- n. 1 Endoscopio FULLHD con diametro pari o inferiore a 8mm;
- n. 1 monitor dedicato;
- n.1 fonte luminosa;
- n.1 pompa erogatoria con pressioni dedicate alla chirurgia del rachide;
- n.1 apparecchiatura per coagulazione/radiofrequenza spinale;
- n.1 trapano dedicato a chirurgia spinale completo di accessori;

La tipologia di strumentario richiesto è almeno la seguente:

- dilatatori tessutali;
- reamers e/o di frese atraumatiche dedicate all'allargamento del forame vertebrale;
- pinze fisse, flessibili, orientabili;
- palpatori;
- pinze ossivore.

Le apparecchiature verranno fornite a noleggio mentre lo strumentario necessario, proposto in gara, dovrà essere fornito in comodato d'uso gratuito all'inizio della fornitura, in duplice copia.

## **B. Composizione e caratteristiche tecniche minime del materiale di consumo**

Il materiale di consumo richiesto è almeno il seguente:

### **Monouso**

- 1 set per campo sterile con sacca canalizzazione liquidi con valvola e tasche strumenti;
- 1 copritelecamera;
- 1 set di irrigazione con deflussore;
- 1 filo kirschner;
- 1 ago introduttore;
- 1 sonda per coagulazione/radiofrequenza;

### **Indifferentemente monouso/pluriuso**

- frese dedicate al trapano per circa 15 interventi anno

## **CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

1. possibilità di accesso transforaminale diretto;
2. caratteristiche tecniche e ampiezza della gamma dello strumentario offerto, comprese reamers e frese;
3. dimensioni, maneggevolezza, leggerezza e qualità dell'endoscopio;
4. caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte, in particolare della pompa spinale, del trapano spinale e dell'apparecchiatura di radiofrequenza;
5. Eventuali migliorie presenti nel set.

Le apparecchiature offerte dovranno essere nuova di fabbrica mai utilizzate per scopi diagnostici né per dimostrazioni o altro, di ultima generazione, ancora in produzione, fornita di garanzia e di tutto questo la Ditta dovrà presentare dichiarazione scritta.

Le apparecchiature devono possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto dal D. Lgs. 81/08 e dalle norme di sicurezza CEI. Deve inoltre essere conforme alle normative e direttive di riferimento in vigore.

Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento.

## **2. CERTIFICAZIONI, NORME**

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.