



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Dipartimento Infrastrutture
Servizio Ingegneria Clinica

dirigente : ing. Alessandro Reolon

referente: ing. Elena Rossi

via Crosina Sartori, 6 – 38122 Trento

tel. 0461 904865

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
(ART. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di dotarsi di **01 (uno) tromboelastografo (TEG) per l'U.O. di Anestesia e Rianimazione 2 dell'Ospedale S.Chiara di Trento** con l'opzione di estensione per ulteriori **01** unità nei successivi 24 mesi.

La destinazione d'uso prevista è la misurazione in vitro delle proprietà viscoelastiche e meccaniche del coagulo in campioni provenienti dal corpo umano. Ovvero uno strumentazione "point of care" con la possibilità di visualizzare i risultati del test sul display entro pochi minuti da utilizzare durante interventi di emergenza o in terapie intensive.

I volumi di attività annua stimati sono di **almeno 150 test/annui**.

Tale sistema deve essere caratterizzato da:

- ampie evidenze nella letteratura medico scientifica nell'impiego clinico;
- costituito da analizzatore e cartucce per test;
- automatico (sia nel funzionamento sia nella calibrazione) e dotato di un robusto controllo della qualità con monitoraggio automatico;
- destinato all'analisi del funzionamento dell'emostasi nel campione di sangue intero;
- tipi di campione: sangue intero;
- minimo volume del campione;
- parametri misurabili: R, K e alpha, MA (Massima Ampiezza), LY30, FLEV ed in grado di valutare la funzionalità piastrinica nei pazienti sottoposti a doppia terapia antiaggregante;
- esecuzione del test: non richiede pipettaggi o preparazioni del campione bensì utilizza cartucce stoccabili a temperatura ambiente e pronte all'uso;
- dotato di display preferibilmente touchscreen;
- di facile ed immediato utilizzo;
- dotato di allarmi;
- referti con curva di reazione del test;
- ridotte dimensioni e peso (trasportabile);
- possibilità di interfacciarsi al sistema LIS e al PC per la memorizzazione e stampa dei referti;
- possibilità di interfacciarsi con stampanti per la stampa dei report;
- deve esser fornito completo di tutti gli accessori e consumabili (originali) necessari per il corretto e sicuro funzionamento. Nella fornitura devono esser inclusi anche i software e le relative licenze necessarie al funzionamento.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico prodotto disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero la il **TEG 6s** di produzione **Haemonetics**. Tale sistema presenta, oltre ai requisiti sopra citati, le seguenti caratteristiche:

- sistema monocartuccia che consente la valutazione sia dell'emostasi che della funzionalità piastrinica;
- volume di campionamento attorno ai 400 µL;
- parametri misurabili: R, K e alpha, MA (Massima Ampiezza), LY30, FLEV ed in grado di valutare la funzionalità piastrinica nei pazienti sottoposti a doppia terapia antiaggregante (recettore ADP e recettore AA);
- valutazione dell'effetto dell'eparina a basso peso molecolare a dosaggio terapeutico;
- dotato di software per l'archiviazione dei test e interfacciamento con cartella clinica e/o sistema LIS;
- dotato di moduli per l'interpretazione dei risultati dei test;
- dimensioni ridotte e peso non superiore a 4,5 Kg;
- di facile ed immediato utilizzo (utilizzabile anche da infermieri dopo un breve training).

Si richiede un'attrezzatura che possieda le caratteristiche sopra elencate **o ad esse equivalenti**, che ne consentano l'utilizzo secondo la destinazione d'uso prevista.

Qualora venissero riscontrate divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute da un prodotto presente sul mercato è possibile segnalarlo alla presente Amministrazione accompagnando le divergenze riscontrate con motivate considerazioni, ciò per consentire ad APSS una mirata valutazione in funzione di un eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Devono essere inclusi nell'offerta della fornitura i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- eventuale ritiro dell'apparecchiatura attualmente in suo (TEG 5000);
- minimo 12 mesi di garanzia full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante;
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).

Spesa totale prevista (IVA inclusa): € 30.000,00

Al fine di individuare la forma contrattuale più aderente alle proprie necessità APSS intende valutare due diverse ipotesi, che dopo attenta valutazione costituiranno elemento per la determinazione della base d'asta delle procedure da indire:

- **proposta di vendita:** si richiede di evidenziare il prezzo di vendita di mercato delle strumentazioni richieste ed il costo dei materiali di consumo;
- **proposta di noleggio:** si richiede di indicare il costo del canone di noleggio annuale, del canone per il servizio di manutenzione e la quota di materiale di consumo (150 test completi annui), ipotizzando una durata triennale (3 anni) della fornitura con riscatto finale dell'apparecchiatura per una quota pari a 100,00 euro.

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto: "tromboelastografo TEG" al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Ingegneria Clinica – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata (non sono ammessi file compressi, ad es. "zip"):

- **scheda tecnica dell'apparecchiatura completa dei requisiti d'installazione;**
- **manuale d'uso dell'apparecchiature;**
- **indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;**
- **dichiarazione di conformità alla direttiva europea 98/79/CEE e s.m.i dell'apparecchiatura e degli accessori;**
- **certificato CE;**
- **un preventivo economico di fornitura nelle due ipotesi (Allegato 1) e dichiarazione sconto su listino ufficiale;**
- **disponibilità alla dimostrazione/prova pratica dell'apparecchiatura;**
- **elenco del materiale di consumo.**

La manifestazione di interesse dovrà avvenire entro 10 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le ore 10:00.

All'esito il Servizio Acquisti e Gestione Contratti, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.

Il Dirigente del Servizio

Ing. Alessandro Reolon

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

ALLEGATO 1

IN CASO DI ACQUISTO
Costo n. 01 apparecchiatura: euro
Costo materiale di consumo (previsione n. 150 test annui)
Totale per 12 mesi: euro.....

IN CASO NOLEGGIO
Quota noleggio n. 01 apparecchiatura Totale per 36 mesi: euro.....
Quota servizio manutenzione n. 01 apparecchiatura Totale per 36 mesi: euro.....
Quota materiale di consumo (previsione n. 150 test annui): Totale per 36 mesi: euro.....
Quota totale (n. 01 apparecchiatura, previsione n. 150 test annui)
Totale per 36 mesi: euro.....