



Dipartimento Infrastrutture

Servizio Ingegneria Clinica

dirigente : ing. Alessandro Reolon

referente: -

via Crosina Sartori, 6 – 38122 Trento

tel. 0461 902543

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 un **sistema per chirurgia multidisciplinare assistita da robot** per il Blocco Operatorio dell'Ospedale S. Chiara di Trento.

La destinazione d'uso prevista è l'esecuzione di interventi di chirurgia mini invasiva assistita da robot negli ambiti di: Urologia, Ginecologia, Chirurgia Generale e Toracica, Otorinolaringoiatria e Cardiochirurgia.

I volumi di attività annua stimati sono di circa 1000 intereventi ripartiti come segue: Urologia (50%), Chirurgia (30%), Ginecologia (15%), Otorinolaringoiatria (5%).

Tale sistema deve essere dotato di:

- Console Chirurgica dotata sistema di visione 3D ad alta definizione, sistema di comunicazione chirurgo-equipe operatoria; visione immagini in luce naturale e in fluorescenza, comandi manuali e a pedale, sistemi di riduzione del tremore e di scaling dei movimenti, sistemi protezione contro l'attivazione involontaria, soluzione ergonomica per l'operatore regolabile su 4 assi, ampia possibilità di impostazione e di comando delle apparecchiature complementari chirurgiche e diagnostiche (fonte di luce, elettrobisturi, ecografo,...);
- Carrello di visione di dotato di monitor ad alta definizione, ampio campo di visione (valore indicativo 80°); immagini con fonte di luce naturale e con fluorescenza, ingrandimenti (indicativo 10x), autofocus, integrato con elettrobisturi integrabile con altre attrezzature chirurgiche (ad esempio bisturi ad ultrasuoni);
- Carrello paziente motorizzato con 4 bracci operativi attrezzabili con strumenti operatori e/o endoscopi; posizionamento regolabile in fase operatoria, comandi dei movimenti a bordo, regolazione di altezza, sistema di comunicazione con console chirurgo, dotato di movimento di rotazione e di puntatore laser, funzione di cambio rapido degli strumenti;
- Gamma di strumenti in grado di coprire tutti gli ambiti chirurgici sopra indicati del tipo polso articolato con 7 gradi di libertà;
- Utilizzo abbinato con tavolo operatorio OPT serie 80;
- Allestimento opzionale con carrello ausiliario e sistema di simulazione per l'addestramento del personale.

Sono richiesti i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- 24 mesi di garanzia full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante;
- servizio di manutenzione post garanzia di tipo full risk;
- 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).

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico prodotto disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero il sistema Intuitive da Vinci Xi.

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.

Tipologia di acquisto: acquisto in conto capitale.
APSS si riserva di valutare altre modalità di acquisizione.

Stima economica:

Ipotesi A: acquisizione in conto capitale.
Sistema per chirurgia robotica 1.800.000,00 € (IVA esclusa).
Servizio di Assistenza tecnica full risk 10,5% del valore dell'apparecchiatura.

Ipotesi B: noleggio con assistenza tecnica full risk.
Sistema per chirurgia robotica durata 5 anni – riscatto 1% importo, canoni trimestrali posticipati, importo canoni annuale 550.000,00 - importo complessivo dei 5 anni 2.750.000,00 € (IVA esclusa).

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: "Sistema per chirurgia robotica" al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio di Ingegneria Clinica – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata:

- **scheda tecnica dell'apparecchiatura;**
- **manuale d'uso dell'apparecchiature (.pdf)**
- **indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;**
- **certificazione di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i dell'apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;**
- **un preventivo economico di fornitura così articolato:**
-
- o **IPOTESI A**
- o **quotazione dell'apparecchiatura scomposta nelle sue componenti principali;**
- o **garanzia 24 mesi comprensiva di manutenzione full risk;**
- o **quotazione del canone annuale del servizio di assistenza tecnica full risk per il periodo successivo alla garanzia e valido per i successivi 6 anni;**

- o quotazione delle parti opzionali (console chirurgica ausiliaria, sistema di simulazione per addestramento, ...);
- o **IPOTESI B**
- o Quotazione della fornitura con la modalità del noleggio durata 5 anni, canoni trimestrali posticipati e riscatto pari a 1%;
- o **IN ENTRAMBI I CASI**
- o
- o Listino del materiale di consumo e dello strumentario dedicato specificando la percentuale di sconto e il numero di utilizzi massimo garantito dal costruttore;
- o quotazione del set di strumenti tipo per le seguenti procedure chirurgiche:
 - prostatectomia radicale
 - nefrectomia parziale
 - isterectomia con linfadenectomia
 - resezione colon retto
 - resezione epatica
 - exeresi transorale base lingua
- impegno a formulare una quotazione per il ritiro dell'attuale sistema in dotazione al Blocco Operatorio dell'ospedale S. Chiara;

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 4/9/2019** giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le **ore 18.00**

All'esito il Dipartimento Infrastrutture, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto.

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).