



Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari

Servizio Acquisti e Gestione Contratti

Responsabile: dott. Simone Bilato

Via Degasperi, 79 – 38123 TRENTO

tel. 0461 904019

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
(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 almeno n. 2 **sistemi robotici per chirurgia ortopedica** occorrenti all'U.O. di Ortopedia e Traumatologia di Cavalese, Cles e Rovereto.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- sistema robotico per chirurgia ortopedica protesica per ginocchio (protesi totale, monocompartimentale mediale, laterale e femoro-rotulea) e anca, con sistema finalizzato a ridurre gli errori di alloggiamento protesico, con una precisione nel posizionamento della protesi con scarti inferiori ai 0.5 mm, con l'obiettivo di risparmio di tessuto osseo sano e di rispetto dei tessuti molli circostanti (capsula, legamenti, muscoli);
- costruzione delle immagini anatomiche in 3 dimensioni tramite TAC;
- dotato di braccio robotico operante in area stereotassica, con blocco automatico in caso di mancato rispetto dei parametri imposti dalla superficie chirurgica virtuale predeterminata, senza utilizzo di mascherine per la guida nei tagli.

Il volume di attività è stimato in base alla sede operativa come di seguito riportato:

- Cavalese n. 80 procedure di protesi d'anca e 80 procedure di protesi di ginocchio
- Cles (bassa stagione turistica) n. 40 procedure di protesi d'anca e 40 procedure di protesi di ginocchio
- Rovereto (alta stagione turistica) n. 80 procedure di protesi d'anca e 80 procedure di protesi di ginocchio

per un totale complessivo aziendale di n. 200 procedure di protesi d'anca e n. 200 procedure di protesi di ginocchio all'anno con eventuale opzione di estensione in incremento del 50%.

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

Nell'offerta devono essere inclusi i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- garanzia full risk (minimo 12 mesi), 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).

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:

- a) **proposta di vendita**: si richiede di evidenziare il prezzo di vendita di mercato delle apparecchiature richieste, con la quotazione del costo dei materiali di consumo e dell'eventuale contratto manutenzione full risk per 5 anni dopo la garanzia;
- b) **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, ipotizzando una **durata contrattuale di 4 (quattro) anni con possibilità di estensione per ulteriori 4 (quattro) anni**.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto **"Sistema robotico di chirurgia ortopedica"** al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Acquisti e Gestione Contratti – indicando un nominativo e un recapito di riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata:

- relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti;
- schede tecniche/brochure del produttore;
- manuale d'uso dell'apparecchiature (.pdf);
- indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (CND e RDM);
- dichiarazione di conformità e certificazione CE in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE ss.mm.ii. dell'apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;
- **un preventivo economico di fornitura nelle due ipotesi e dichiarazione sconto su listino ufficiale**;
- elenco del materiale di consumo;
- elenco referenze di forniture analoghe.

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 15 giorni** dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, **entro le ore 12:00**.

All'esito la struttura APSS 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.

Tutta la documentazione **NON** potrà essere inviata in formato compresso (ad es. "zip"): a tal fine potranno essere inviate più PEC, comunque entro il termine indicato.

Il Dirigente del Servizio
dott. Simone Bilato

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).