

Dipartimento Infrastrutture
Ufficio Gare, Contratti e Supporto Giuridico
Servizio Ingegneria clinica
 Dirigente: ing. Alessandro Reolon
 Referente: ing. Simona Anzivino
 Via Crosina e Sartori n. 6 - 38122 Trento
 pec: apss@pec.apss.tn.it
 Class.18.2.4-

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 **un Coagulatore Bipolare** per la U.O. di Neurochirurgia dell'Ospedale di Trento.

La destinazione d'uso prevista è l'effettuazione di procedure di coagulazione bipolare, con corrente di Malis durante gli interventi di neurochirurgia dove vi è costantemente: necessità di controllo di precisione del sanguinamento, limitando la deidratazione, la carbonizzazione e la reazione tissutale; necessità di evitare la coartazione delle meningi e delle strutture vascolari; necessità di diffusione minima del calore nel tessuto nervoso circostante; necessità di coagulare in campi operatori bagnati da liquor o durante irrigazione con soluzioni elettrolitiche.

L'apparecchiatura deve presentare le seguenti caratteristiche:

- In grado di effettuare operazioni di taglio di tutti i tessuti nelle procedure neurochirurgiche;
- In grado di effettuare operazioni di coagulazione nelle procedure di neurochirurgia con preservazione dei tessuti adiacenti alla zona trattata, mantenendone l'integrità e la funzionalità;
- Coagulazione realizzata mediante un'onda elettrica di tipo aperiodico non ritmico attenuato;
- Taglio bipolare realizzato mediante un'onda elettrica di tipo sinusoidale ritmico;
- Valore basso di impedenza d'uscita per l'utilizzo su tessuti molto delicati garantendone l'integrità;
- Dosaggio dell'energia erogata;
- Dotato di doppia pedaliera per l'azionamento delle funzioni di taglio e coagulazione;
- Presenza di un sistema di irrigazione interfacciato che permetta diverse regolazioni di flusso.



OHSAS 18001:2007

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico prodotto disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero il **Coagulatore Bipolare Codman Malis CMC**.

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

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
- 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 per l'apparecchiatura (IVA esclusa): € 25.000,00

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: **“un Coagulatore Bipolare per la U.O. di Neurochirurgia dell'Ospedale di Trento”** 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”)*:

- **relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti e schede tecniche/Brochure del produttore (per apparecchiatura, dispositivi medici accessori e materiale di consumo dedicato DM);**



- **manuale d'uso dell'apparecchiatura (.pdf);**
- **indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (per apparecchiatura, dispositivi medici accessori e materiale di consumo dedicato DM);**
- **certificazione di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i dell'apparecchiatura, dei dispositivi medici accessori e del materiale di consumo dedicato DM;**
- **un preventivo economico di fornitura con quotazione di eventuali moduli e accessori opzionali e del materiale di consumo dedicato.**

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

All'esito il Dipartimento Infrastrutture – Servizio Ingegneria Clinica, 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).



OHSAS 18001:2007