

Azienda Provinciale

per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trentodocumento informatico firmato
digitalmente ai sensi
dell'art.21 del D.Lgs. 82/2005
e ss. mm. ii.ENTE CERTIFICATORE: InfoCert
Firma Qualificata 2, INFOCERT
SPA, IT

SN CERTIFICATO: 695F00

VALIDO DA: 30/01/2018 11:58:00

VALIDO AL: 30/01/2021 01:00:00

FIRMATARI: ALESSANDRO REOLON

Dipartimento Infrastrutture**Servizio Ingegneria Clinica**

Dirigente: ing. Alessandro Reolon

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 **di un ecotomografo per attività diagnostica e chirurgica per per le UU.OO. di Chirurgia Generale, Urologia e Ginecologia del Blocco Operatorio dell'Ospedale S. Chiara di Trento**

La destinazione d'uso prevista è l'impiego in indagini intraoperatorie rivolte a lesioni del fegato, del pancreas, del rene, dell'apparato genito-urinario ai fini del corretto inquadramento diagnostico e del piano chirurgico.

Il sistema richiesto deve necessariamente possedere le caratteristiche/funzionalità di seguito riportate:

- Sistema adatto a indagini intraoperatorie rivolte a lesioni del fegato, del pancreas, del rene, dell'apparato genito-urinario ai fini del corretto inquadramento diagnostico e del piano chirurgico;
- Ecocolordoppler carrellato, di dimensioni compatte e ridotto ingombro, completo di monitor LCD ad alta risoluzione da 19" montato su braccio estensibile e orientabile;
- Modalità di lavoro: B-mode, PW, CFM, PD, THI, MDC, 3D, Duplex e Triplex;
- Consolle dei comandi e tastiera alfanumerica retroilluminate, regolabili in altezza, ruotabili e disinfettabili con soluzioni liquide;
- Sistema adatto a indagini morfologiche e vascolari con immagini bidimensionali, doppler e color doppler, duplex e triplex mode;
- Adatto all'utilizzo in corso di **chirurgia robotica** con integrazione delle immagini con il sistema robotizzato per chirurgia DaVinci XI IS 4000 di Intuitive Surgical Inc.;
- Dotato di **sonda convex intraoperatoria laparoscopica** multifrequenza larga banda da 4 a 12 Mhz con array dei cristalli orientabile in 4 direzioni attraverso comandi integrati sull'impugnatura, completa di foro guida aghi per manovre interventistiche. La sonda deve poter essere sterilizzata in STERIS, STERRAD, o per immersione totale connettore compreso. Deve poter gestire mezzi di contrasto di ultima generazione. Deve essere schermata da radiofrequenze;
- Dotato di **sonda intraoperatoria convex robotica**, per utilizzo abbinato a pinze robotiche, multifrequenza larga banda da 4 a 12 Mhz ad alta risoluzione dedicata al monitoraggio ecografico in corso di chirurgia robotica, utilizzabile in trocar da 12 mm con dispositivo ProGrasp. La sonda deve poter essere sterilizzata in STERIS, STERRAD, o per immersione totale connettore compreso. Deve poter gestire mezzi di contrasto di ultima generazione. Deve essere schermata da radiofrequenze;
- Dotato di **sonda convex intraoperatoria laparotomica** larga banda da 5 a 14 MHz ad "I" con la possibilità di montare kit guida ago per biopsia e/o per trattamenti ablativi

(radiofrequenza e/o microonde) (10 procedure/anno). La sonda deve poter essere sterilizzata in STERIS, STERRAD, o per immersione totale connettore compreso. Deve poter gestire mezzi di contrasto di ultima generazione. Deve essere schermata da radiofrequenze. Deve avere la possibilità di montare kit guida ago per biopsie o per trattamenti intraoperatori in radiofrequenza.

- Disponibilità in opzione di modulo per indagini con mezzo di contrasto di ultima generazione prevalentemente per applicazioni in chirurgia del fegato e del rene (50 procedure/anno);
- Apparecchiatura idonea per l'impiego specifico in sala operatoria, facilmente igienizzabile con caratteristiche costruttive che limitino la possibilità di inquinamento/infiltrazione;
- Apparecchiatura idonea all'impiego con continuità, dotata di batteria tampone ricaricabile per brevi interruzioni di corrente o per spostamenti;
- Dotato di stampante e di possibilità di esportazione delle immagini, sia statiche che dinamiche;

IN OPZIONE l'ecografo deve poter essere implementabile con/e gestire le seguenti sonde:

- sonda intraoperatoria biplanare convex-convex multifrequenza larga banda da 5 a 14 Mhz, con immagini biplanari in tempo reale. La sonda deve poter essere sterilizzata in STERIS, STERRAD, o per immersione totale connettore compreso. Deve poter gestire mezzi di contrasto di ultima generazione. Deve essere schermata da radiofrequenze. Deve avere la possibilità di montare kit guida ago per biopsie o per trattamenti intraoperatori in radiofrequenza.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico prodotto disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero il sistema **BK Medical, Modello bk5000**.

Si richiede un'attrezzatura che possieda le caratteristiche sopra elencate **o a 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 24 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 esclusa): € 73.800,00

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: **“ecotomografo per attività diagnostica e chirurgica per le UU.OO. di Chirurgia Generale, Urologia e Ginecologia del Blocco Operatorio dell'Ospedale S. Chiara 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”):

- **scheda tecnica dell'apparecchiatura;**
- **relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti;**
- **manuale d'uso dell'apparecchiature (.pdf);**
- **elenco dei materiali disposable o semi-disposable;**
- **elenco completo delle sonde ecografiche disponibili con relativa descrizione;**
- **elenco dei moduli software con i quali può essere allestita l'apparecchiatura;**
- **descrizione delle modalità di sterilizzazione delle sonde;**
- **dichiarazione della destinazione d'uso dell'apparecchiatura;**
- **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 con quotazione di eventuali moduli opzionali;**

La manifestazione di interesse dovrà avvenire entro 21 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.

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).