



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**  
**GESTIONE**  
**APPROVVIGIONAMENTO**  
**BENI, SERVIZI**  
**E LOGISTICA**

**Il Dirigente**  
**Settore Appalti e Contratti**  
Dott.ssa Chiara D'Eusano  
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini  
Tel: 0721-3663343/40  
Fax: 0721-366336  
chiara.deusano@ospedalimarchenord.it  
francesca.stefanini@ospedalimarche  
nord.it

## AVVISO ESPLORATIVO

per la fornitura in service di n. 2 Sistemi Multifunzionali per chirurgia oculare del segmento posteriore e del cristallino (corredati di n. 6 manipoli) e procedura combinata (Facoemulsificazione + Vitrectomia posteriore) ciascuno incluso di sistema di visualizzazione 3D Monitor medicale digitale.

**Stazione Appaltante:** AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"  
Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica  
[www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it);  
mail: [chiara.deusano@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusano@ospedalimarchenord.it); [francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it](mailto:francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it)

**Oggetto:** E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione diretta con la società Tec Med Marche di Ancona (distributrice dei prodotti della ditta Alcon Surgical Inc) finalizzata all'acquisizione in service di n. 2 Sistemi Multifunzionali per chirurgia oculare del segmento posteriore e del cristallino.

### DESCRIZIONE DEL SERVICE

|   |   |
|---|---|
| <b>Descrizione della fornitura in service</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>DESCRIZIONE APPARECCHIATURA: N.2 SISTEMI MULTIFUNZIONALI PER CHIRURGIA OCULARE DEL SEGMENTO POSTERIORE E FACOEMULSIFICAZIONE DEL CRISTALLINO E PROCEDURA COMBINATA (FACOEMULSIFICAZIONE + VITRECTOMIA POSTERIORE) CIASCUNO INCLUSO DI SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE 3D MONITOR MEDICALE DIGITALE 3D da almeno 50 pollici IN ALTA DEFINIZIONE GESTIBILE ESCLUSIVAMENTE DALLA PEDALIERA DEI FACO-VITRECTOMI</li><li>Fornitura di kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti) – elencati di seguito</li><li>Servizi elencati nella sezione apposita</li></ul> |
|---|---|

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Servizi inclusi</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Installazione e collegamento agli impianti ospedalieri (idrico, elettrico) inclusivo di tutte le opere impiantistiche aggiuntive qualora necessarie alla messa in funzione dell'apparecchiatura</li> <li>• messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto</li> <li>• Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto</li> <li>• Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK, per tutta la durata del contratto</li> <li>• Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto</li> </ul> |
| <b>Durata contratto</b> | <b>60 mesi</b><br><b>Eventuale rinnovo di 24 mesi</b>  |

#### APPARECCHIATURE

| ID | DESCRIZIONE   | PRODUTTORE          | MODELLO                         | Marcatura CE secondo 93/42 (SI/NO) | Marcatura CE secondo 98/79 (SI/NO) | Numero di Repertorio Dispositivi Medici (RDM) |
|----|---|---------------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---|
| 1  | n.2 SISTEMA PER FACO-VITRECTOMIA POSTERIORE CON PEDALIERA   | ALCON SURGICAL INC. | CONSTELLATION LXT VISION SYSTEM | SI                                 |                                    | 178682  |
| 2  | n.2 SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE 3D MONITOR MEDICALE DIGITALE 3D IN ALTA DEFINIZIONE GESTIBILE ESCLUSIVAMENTE DALLA PEDALIERA DEL FACO-VITRECTOMO | ALCON SURGICAL INC. | NGENUITY 3D VISION SYSTEM       | SI                                 |                                    | 1478244                                       |

## KIT PROCEDURALI

| ID  | Descrizione   | Nome Commerciale  | Fabbricante         | Codice Prodotto Fornitore | Classificazione Nazionale Dispositivi (CND) |
|-----|---|---|---------------------|---------------------------|---|
| 1   | PAK VITRECTOMIA 20GA  | Pak Vitrectomia Total Plus 20 G. 5.0 cpm Constellation®                         | ALCON SURGICAL INC. | 8065751063                | Q020402                                     |
| 2   | PAK VITRECTOMIA COMBINATA 20GA  | Pak Vitrectomia Combinata Total Plus 20 G. 5.0 cpm Constellation®               | ALCON SURGICAL INC. | 8065751079                | Q020402                                     |
| 3   | PAK VITRECTOMIA 23GA VALVOLATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)           | PaK Vitrectomia Total Plus Valvolato 23 G. 10.000 cpm Constellation             | ALCON SURGICAL INC. | 8065752435                | Q020402                                     |
| 4   | PAK VITRECTOMIA 23GA VALVOLATO COMBINATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma) | Pak Vitrectomia Combinata Valvolato Total Plus 23 G. 10.000 cpm Constellation®  | ALCON SURGICAL INC. | 8065752448                | Q020402                                     |
| 5   | PAK VITRECTOMIA 25GA VALVOLATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)           | Pak Vitrectomia Total Plus Valvolato 25+ G. 10.000 cpm Constellation®           | ALCON SURGICAL INC. | 8065752437                | Q020402                                     |
| 6   | PAK VITRECTOMIA 25GA VALVOLATO COMBINATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma) | Pak Vitrectomia Combinata Valvolato Total Plus 25+ G. 10.000 cpm Constellation® | ALCON SURGICAL INC. | 8065752450                | Q020402                                     |
| 7   | PAK VITRECTOMIA 27GA VALVOLATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma)           | Pak Vitrectomia Total Plus Valvolato 27+ G.10.000 cpm Constellation®            | ALCON SURGICAL INC. | 8065752439                | Q020402                                     |
| 8   | PAK VITRECTOMIA 27GA VALVOLATO COMBINATO 10.000 cpm (nuovo codice evoluzione tecnologica per ampliamento gamma) | Pak Vitrectomia Combinata Valvolato Total Plus 27+ G. 10.000 cpm Constellation® | ALCON SURGICAL INC. | 8065752452                | Q020402                                     |
| 9   | SONDE LASER   | Endosonda laser FLESSIBILE ILLUMINATA RFID 23G                                  | ALCON SURGICAL INC. | 8065751592                | K02040199                                   |
| 9b  | SONDE LASER   | Endosonda laser FLESSIBILE ILLUMINATA RFID 25G                                  | ALCON SURGICAL INC. | 8065751593                | K02040199                                   |
| 10  | FIBRE OTTICHE   | Endosonda Illuminatore 25 G (RFID)  | ALCON SURGICAL INC. | 8065750976                | Q020499                                     |
| 10b | FIBRE OTTICHE   | Endosonda Illuminatore 20 G (RFID)  | ALCON SURGICAL INC. | 8065750971                | Q020499                                     |
| 10c | FIBRE OTTICHE   | Endosonda Illuminatore 23 G (RFID)  | ALCON SURGICAL INC. | 8065750972                | Q020499                                     |
| 11  | DIATERMIA   | CAVO BIPOLARE RIUTILIZZABILE SILICONE (IEC STANDARD)                            | ALCON SURGICAL INC. | 8065128402                | L1799                                       |
| 11b | DIATERMIA   | Pinza IRIDEA GIOIELLIERE SENZA CAVO   | ALCON SURGICAL INC. | 8065129501                | L170299                                     |
| 12  | TROCAR STAND ALONE  | SET Trocar/Cannula 23G valvolato (singolo)                                      | ALCON SURGICAL INC. | 8065751585                | Q020499                                     |
| 13  | SISTEMA MONOUSO PER INIEZIONE/ESTRAZIONE OLIO DI SILICONE   | SIRINGA INIEZIONE/ASPIRAZIONE FLUIDI VISCOSI Constellation®                     | ALCON SURGICAL INC. | 8065750957                | Q020499                                     |
| 14  | SISTEMA MONOUSO PER MISCELAZIONE GAS  | Micro C3F8  | MICROMED            | MMD788                    | A010599                                     |
| 14B | SISTEMA MONOUSO PER MISCELAZIONE GAS  | Micro C2 F6 p   | MICROMED            | MMD785                    | A010599                                     |
| 15  | PUNTE FACO  | Punte U/S Turbosonics® MICROTIP OZI® 12, Mini-Flared ABS® 30° 0.9 mm            | ALCON SURGICAL INC. | 8065751176                | Q020680                                     |
| 16  | CASSETTE FACO   | Constellation® Pak faco con Microsmooth® 0.9mm                                  | ALCON SURGICAL INC. | 8065751155                | Q020680                                     |
| 17  | SLEEVE  | SET ACCESSORI MICROSMOOTH®, 0.9 mm (per incisioni da 2.75mm)                    | ALCON SURGICAL INC. | 8065750159                | Q020680                                     |
| 18  | FIBRE ENDOLASER   | Endosonda laser FLESSIBILE 23G RFID   | ALCON SURGICAL INC. | 8065751113                | Q02040301                                   |
| 18b | FIBRE ENDOLASER   | Endosonda laser FLESSIBILE 25G RFID   | ALCON SURGICAL INC. | 8065751114                | Q02040301                                   |
| 19  | KIT PROCEDURALE INIEZIONE/ESTRAZIONE OLIO DI SILICONE   | SIRINGA INIEZIONE/ASPIRAZIONE FLUIDI VISCOSI Constellation®                     | ALCON SURGICAL INC. | 8065750957                | Q020499                                     |
| 20  | CANDELIERE ILLUMINATO   | Fibra ottica Chandelier 23G/25G RFID Constellation®                             | ALCON SURGICAL INC. | 8065751577                | Z129004                                     |
| 21  | VITRECTOMO ANTERIORE  | Vitrectomo anteriore  | ALCON SURGICAL INC. | 8065750157                | Q020401                                     |
| 22  | ENDODIATERMIA   | Penna bipolare 25ga, retta.   | KIRWAN              | 14-5011                   | Z1212020602                                 |
| 23  | SET PER FRAGMENTAZIONE  | SET PER FRAGMENTAZIONE VIA PARS-PLANA Constellation®                            | ALCON SURGICAL INC. | 8065750958                | Q020680                                     |

1) Fabbisogno

| <b>Id.</b> | <b>Prestazioni<br/>(Test diagnostici o Procedure terapeutiche)</b> | <b>N. di prestazioni / anno</b> |
|------------|--|---------------------------------|
| <b>1</b>   | Pak vitrectomia (20,23,25,27GA)                                    | <b>260</b>                      |
| <b>2</b>   | Cassette faco  | <b>200</b>                      |
| <b>3</b>   | Punta/faco   | <b>200</b>                      |
| <b>4</b>   | Sleeve   | <b>200</b>                      |
| <b>5</b>   | Fibre endolaser  | <b>100</b>                      |
| <b>6</b>   | Kit procedurale iniezione/estrazione olio di silicone              | <b>90</b>                       |
| <b>7</b>   | Candelieri illuminato  | <b>40</b>                       |
| <b>8</b>   | Vitrectomo anteriore   | <b>35</b>                       |
| <b>9</b>   | Endodiatermia  | <b>65</b>                       |
| <b>10</b>  | Set per frammentazione   | <b>6</b>                        |
| <b>11</b>  | Pic illuminate   | <b>25</b>                       |

2) Costo stimato annuo per materiale consumabile IVA esclusa (€): **€ 323.600,00**

3) Costo stimato annuo per noleggio, aggiornamenti di n.2 apparecchiature e n.1 sistema 3D e n.6 manipoli FACO e assistenza tecnica Full Risk IVA esclusa (€):**40.000,00** (service 60mesi +24 opzione rinnovo)

### **Specifici bisogni/esigenze da soddisfare**

1. Garantire la riduzione delle complicanze intraoperatorie e post-operatorie;
2. Pedaliera del faco-vitrectomo integrabile/interfacciabile con sistema di visualizzazione 3D per consentire nelle casistiche complesse di avere un maggiore e definito dettaglio con lo scopo principale di ridurre le complicanze intraoperatorie nella chirurgia oftalmica del segmento anteriore e posteriore dell'occhio;
3. Riduzione dello stress sull'occhio del paziente con evidenti benefici già poche ore dopo l'intervento.

### **Caratteristiche di esclusività del dispositivo/attrezzatura che soddisfa gli specifici bisogni/esigenze indicate al punto precedente:**

1. consentire il controllo automatico della pressione di infusione intraoculare (IOP) variabile indipendentemente dalla azione esterna del chirurgo nelle varie fasi della chirurgia (l'apparecchiatura autoregola la pressione intraoculare nelle varie fasi dell'intervento in maniera tale da mantenere la stessa ad un valore costante);
2. Il sistema di visualizzazione 3d del campo operatorio durante la procedura chirurgica consente una definizione dei dettagli tali da garantire la riduzione delle complicanze intraoperatorie nella chirurgia oftalmica del segmento anteriore e posteriore dell'occhio rispetto al sistema tradizionale di visualizzazione con il microscopio operatorio. Inoltre il sistema possiede il grande vantaggio di poter essere gestito esclusivamente dalla pedaliera del faco-vitrectomo ad opera del primo operatore.

3. SISTEMA OZIL “TORSIONALE” che consente rispetto agli altri sistemi tradizionali “longitudinale” di ridurre lo stress sull’occhio del paziente (viene minimizzato il movimento a livello dell’incisione aumentato il movimento torsionale “spazzolatura” sulla punta distale) migliorando l’efficienza di emulsificazione (infondendo più basse energie, quindi temperature inferiori a garanzia di riduzione di stress a livello endoteliale della cornea). I benefici di tale tecnologia “torsionale” per il paziente sono riscontrabili già poche ore dopo l’intervento.

**Durata del service:** anni 5

La fornitura è da intendersi inclusiva dei servizi accessori per l’installazione e la messa in utilizzo, formazione del personale operatore e del personale tecnico, assistenza tecnica di tipo FULL-RISK per tutta la durata del contratto (n. 5 anni).

La fornitura è composta di un unico lotto: Lotto 1.

**Importo complessivo quinquennale presunto: € 1.818.000,00 IVA esclusa.**

**Finalità:** il presente avviso è finalizzato a verificare se, diversamente dalle informazioni attualmente in possesso di questa Azienda, vi siano più imprese produttrici o distributrici del sistema in oggetto o se vi siano soluzioni tecniche alternative a quelle che porterebbero a concludere per l’esistenza di un unico fornitore.

Ciò posto si invitano gli operatori economici interessati a suggerire e a dimostrare (con idonea documentazione tecnica) la praticabilità di soluzioni alternative.

Le eventuali manifestazioni di interesse dovranno essere inviate entro le ore 12.00 del 06/07/2018 al seguente indirizzo pec: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it).

Se perverranno manifestazioni di interesse ritenute percorribili si procederà con l’espletamento di una procedura aperta ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e smi.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all’avvio della procedura di negoziazione.

**Trasparenza e pubblicità:** questa Azienda assicura l’opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all’Albo Pretorio e sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti.

**Data pubblicazione avviso:** 21/06/2018.

**Il Dirigente:** Dott.ssa Chiara D’Eusanio.