

**OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVO TEMPORANEO DI ASSISTENZA MECCANICA AL CIRCOLO (Tipo Sistema Impella).**

Ai sensi dell'est. 66 del D. Lgs. n. 50/2016, viste anche le Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, - l'ASL di FROSINONE si prefigge, con il presente avviso, di accertare l'esistenza di operatori economici nelle condizioni di fornire dispositivo temporaneo di assistenza meccanica al circolo, utilizzato in cardiologia, oltre all'operatore economico conosciuto Abiomed (Distributore Gada)

### 1. Caratteristiche :

Il sistema Impella è un dispositivo temporaneo di assistenza meccanica al circolo utilizzato in cardiologia ed in cardiocirurgia in pazienti con shock cardiogeno di diversa eziologia o che debbano essere sottoposti o siano già stati sottoposti ad interventi percutanei o cardiocirurgici ad alto rischio. In particolare, l'utilizzo del dispositivo è indicato:

- 1) nella gestione intraprocedurale delle angioplastiche ad alto rischio (es. malattia del tronco comune o trivale con FE < 35%);
- 2) in presenza di scompenso cardiaco acuto, infarto acuto del miocardio, shock cardiogeno, miocarditi acute, dove il sistema fornisce un supporto di breve termine come bridge al recupero della funzionalità cardiaca o dell'impianto di un altro sistema di assistenza a medio-lungo termine (bridge to bridge), o come ponte al trapianto o ad una definitiva decisione terapeutica;
- 3) come sistema di supporto cardiovascolare durante interventi chirurgici di bypass coronarico a cuore battente, in particolare su pazienti con frazione di eiezione preoperatoria limitata e un elevato rischio di sindrome da bassa gittata cardiaca postoperatoria.

Le linee guida ESC 2021 per il trattamento dell'insufficienza cardiaca acuta attribuiscono un livello di raccomandazione più elevato ai sistemi meccanici di supporto circolatorio a breve termine, come l'Impella, che passano dalla Classe IIb ("supporti che possono essere presi in considerazione") alla Classe IIa ("supporti che dovrebbero essere presi in considerazione").

L'Impella è una pompa ematica a flusso continuo micro-assiale intravascolare che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro attraverso l'inflow e di accelerarlo in aorta ascendente attraverso l'outflow bypassando la valvola aortica e offrendo supporto emodinamico al cuore. La pompa viene inserita per via percutanea attraverso l'arteria femorale fino a crossare la valvola aortica e raggiungere il ventricolo sinistro. Il corretto posizionamento e funzionamento del catetere Impella può essere monitorizzato sullo schermo del controller dell'Impella ed ecocardiograficamente. Esistono diversi modelli di Impella (Impella 2.5, Impella 5.0, Impella LD, Impella CP) che differiscono sulla base del flusso, del diametro del catetere, del diametro della pompa e del sito di inserzione. Il dispositivo, infatti, è in grado di fornire una portata diversa a seconda del catetere utilizzato:

- L'Impella 2.5 viene inserito per via percutanea attraverso un introduttore 13 F in arteria femorale fornendo un flusso fino a 2.5 litri al minuto; esso può rimanere nel paziente fino a cinque giorni.
- L'Impella CP viene inserito per via percutanea attraverso un introduttore 14 F in arteria femorale fornendo un flusso fino a 4 litri al minuto; anch'esso può rimanere nel paziente fino a cinque giorni.





Esistono anche due versioni chirurgiche di Impella (5.0/LD) che vengono inserite attraverso differenti tipologie di accesso chirurgico di un vaso arterioso fornendo un flusso sino a 5 litri al minuto; esse possono rimanere nel paziente fino a 10 giorni.

## 2. Requisiti di partecipazione:

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura dovranno assicurare la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per il corretto funzionamento del sistema richiesto:

Pompa ematica compresa di catetere
10 pz

3 Brand conosciuto: Abiomed (Distributore Gada)

4 Fabbisogno Annuale richiesto: 10 pz

## 5 Modalità D Partecipazione

Entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla data di pubblicazione del presente Avviso, dovrà essere trasmessa alla UOC Provveditorato, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo [provveditoratoeconomato@pec.aslfrasinone.it](mailto:provveditoratoeconomato@pec.aslfrasinone.it):

- la manifestazione di interesse a partecipare all' indagine di mercato in oggetto;
- la dichiarazione del Legale Rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione indicati al superiore punto 2;
- documentazione tecnica indicata nella tabella precedente;

La comunicazione a mezzo PEC dovrà recare il seguente oggetto: "FORNITURA DI N. 10 DISPOSITIVI TEMPORANEI DI ASSISTENZA MECCANICA AL CIRCOLO"

## 6 Criterio Di Aggiudicazione

A seconda dei risultati dell'indagine di mercato mediante aggiudicazione diretta per infungibilità o se ci sono più ditte, tramite opportuna gara.

Gli operatori economici potenzialmente in grado di fornire i prodotti richiesti sono invitati a suggerire e a dimostrare la praticabilità, di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

**La stazione appaltante si riserva la facoltà di non invitare ad eventuale gara la ditta laddove il possesso dei requisiti richiesti non sia stato adeguatamente documentato.**

ASL FROSINONE  
Via A. Fabi snc  
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821  
www.asl.fr.it  
p.iva 01886690609

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO  
provveditorato.azienda@aslfrasinone.it  
provveditoratoeconomato@pec.aslfrasinone.it





La stazione appaltante esprime la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

La stazione appaltante rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca unico operatore in grado di fornire il prodotto descritto, questa Azienda manifesta altresì intenzione di procedere con affidamento all'unico fornitore individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera B2 del Codice.

#### 7 Avvertenze

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale della ASL è finalizzato esclusivamente all'acquisizione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le eventuali manifestazioni di interesse presentate non sono in alcun modo vincolanti per l'Azienda sanitaria che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere o modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Monica Caira

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Monica Caira", written over a faint, larger version of the same signature.

**ASL FROSINONE**  
Via A. Fabi snc  
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821  
www.asl.fr.it  
p.iva 01886690609

**UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
provveditorato.azienda@aslfrosinone.it  
provveditoratoeconomato@pec.aslfrosinone.it



asl\_fr (INT\_PRV) - Cod.Reg. RGP\_2023 -  
Prot.N. 00026095 - 27/04/2023 07:50:18 - USCITA  
3-2023-26095

sha-256: ec0ada87cca31d86d9e87fa226ec74b701cbd8b613b356cee100e21925ac96f0