OGGETTO: **INDAGINE DI MERCATO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI PER BIOPSIA VABB PER UTILIZZO SOTTO GUIDA ECOGRAFICA.**

Ai sensi dell' Art 77 C 1, e Allegato II.1, Art 2 del Dlgs 36/23 l'ASL di FROSINONE si prefigge, con il presente avviso, di accertare l'esistenza. di operatori economici nelle condizioni di fornire "**DISPOSITIVI PER BIOPSIA VABB PER UTILIZZO SOTTO GUIDA ECOGRAFICA.** o di presentare offerte qualitativamente equivalenti, sotto il profilo funzionale e tecnico, rispetto al dispositivo dell' Operatore noto: Beckton & Dickinson;

Le caratteristiche di seguito descritte dei suddetti Dispositivi, dovranno essere presenti anche sugli altri dispositivi eventualmente offerti in alternativa, in grado di assicurare la stessa funzionalità e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche:

Si richiede uno strumento wireless per l'esecuzione di biopsie vuoto assistite al seno sotto guida ecografica, che utilizzi la tecnologia SIMS (Single Insertion, Multiple samples), per effettuare un campionamento multiplo con una singola inserzione percutanea. Lo strumento deve prevedere varie indicazioni d'uso, tra cui biopsie sotto guida ecografica di:

- **Lesioni più piccole di 1,5cm;**
- **Lesioni profonde;**
- **Linfonodi ascellari;**
- **In ghiandole dense con spiccato aumento della componente fibrosa;**
- **Possibile valutazione istologica complessiva e definitiva delle lesioni classificate B3 (vedere linee guida GISMA).**

Il driver (manipolo) da utilizzare dovrà essere molto leggero, ergonomico e dotato di una superficie morbida e lavorata per un miglior controllo del dispositivo durante la procedura bioptica e, inoltre, dovrà essere dotato di:

- luce frontale, per illuminare solo il sito di inserzione dell'ago;
- possibilità di utilizzo con aghi da 14G, 12G o 10G;
- indicatori led che in grado di fornire all'operatore informazioni sullo stato di funzionamento dell'ago, della carica della batteria, dell'attivazione della modalità SMART Mode e dell'opzione accessoria di sparo/avanzamento dell'ago;
- L'ago deve ruotare di 360° per campionare l'intera lesione;
- Modalità SMART Mode e riconoscimento della densità del tessuto da campionare;
- Possibilità di sparo/avanzamento meccanico dell'ago (2cm) nel caso di lesioni dense e fibrose per evitare dislocazioni del target;
- Batteria al litio e caricabatterie induttivo incluso, con modalità SLEEP per preservarne la durata nel tempo
- Presenza di cannula coassiale removibile per l'inserimento del marker a fine procedura e possibilità di acquisto di cannula opzionale per dimezzare la finestra di campionamento
- Camera di prelievo da 2 cm e lavorazione della cannula esterna per una migliore visibilità ecografica;
- Punta triconcava per una migliore e sicura introduzione dell'ago all'interno del tessuto mammario
- Cestello per la raccolta dei campioni illuminato e dotato di tappo con lente di ingrandimento per osservare meglio i campioni prelevati durante la procedura;
- Sistema per la gestione dei fluidi integrato nell'ago;
- Possibilità di utilizzare stiletti introduttori nel caso di tessuti e/o lesioni dense o fibrose da attraversare.

Si chiede, pertanto, l'acquisto del sistema sopra illustrato, comprensivo di assistenza e di formazione del personale durante tutto il periodo di utilizzo fino a completa autonomia. Lo strumento ci permetterebbe di completare le performance bioptiche, migliorando la diagnosi ed il supporto alle pazienti, già sottoposte ad una procedura a forte impatto emotivo. Lo strumento, infatti, ci consentirebbe di rimanere nel sito bioptico effettuando prelievi multipli, mentre con gli strumenti attuali sono costretto ad "entrare ed uscire" dal tessuto tante volte quanti sono i campioni bioptici che si decide ottenere; in più, con questo strumento otterremmo campioni più grandi da fornire al patologo, migliorando la performance e la certezza diagnostica.

Nel dettaglio, le misure e le rispettive quantità degli aghi richiesti sono i seguenti:

- Ago VABB 10G – Pezzi richiesti n 40
- Ago VABB 12G – Pezzi richiesti n 80
- Ago VABB 14G – Pezzi richiesti n 80

La fornitura deve essere comprensiva dei marcatori da rilasciare a fine procedura aventi le seguenti caratteristiche:

- Clip sferica in nitinol con sistema anti migrazione, senza gel e/o collagene. Visibilità ecografica permanente, cannula di rilascio da 17G con sistema di sicurezza attivo
- Clip disponibile in 5 forme diverse (per la marcatura di differenti siti bioptici nella stessa mammella), in acciaio o titanio, con visibilità ecografica permanente. Doppio pulsante di rilascio per impugnature multiple. Cannula di rilascio da 17G con sistema di sicurezza attivo.
- Filo di repere mammario per localizzazione preoperatoria del sito chirurgico con singolo uncino. Il filo guida deve avere marker palpabili per facilitare la localizzazione da parte del chirurgo. Introduttore da 19G a 20G, da 3cm a 14cm

2. Requisiti di partecipazione:

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura dovranno assicurare la fornitura di tutto il materiale necessario per il funzionamento.

3 Brand/Distributore conosciuto: Becton & Dickinson

4 Fabbisogno richiesto: come da tabella sopra recante fabbisogno annuo.

5 Modalità Di 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.aslfrosinone.it* :

- la manifestazione di interesse a partecipare all' indagine di mercato in oggetto;

- la dichiarazione dei Legale Rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione indicati ai superiori punti 1 e 2;

- documentazione tecnica inerenti le caratteristiche indicate;

La comunicazione a mezzo PEC dovrà recare il seguente oggetto: "**INDAGINE MERCATO DISPOSITIVI PER BIOPSIA VABB PER UTILIZZO SOTTO GUIDA ECOGRAFICA"**

6 Criterio Di Aggiudicazione

A seconda dei risultati dell'indagine di mercato, questa stazione appaltante procederà mediante affidamento diretto per infungibilità o se ci sono più ditte, tramite opportuna procedura di 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.
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. 158 comma 2, lettera C2 del Dlgs 36/2023.

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

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE

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