

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVO MEDICO TIPO KIT THD SLIDE ONE PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO MININVASIVO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA.

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 un Kit per il trattamento chirurgico mininvasivo della patologia emorroidaria (tipo THD SLIDE ONE) oltre all'operatore economico THD Spa.

1. Oggetto, e gestione del servizio:

Descrizione Generale

THD Slide è un anoscopio/proctoscopio appositamente progettato per un miglior utilizzo della procedura THD nel trattamento dei gradi più alti della patologia emorroidaria. La particolare forma dell'anoscopio/proctoscopio Slide, con la presenza di un carrello estraibile rende possibile realizzare legatura e risoluzione del prollasso con un solo strumento, causando quindi un minor disagio al paziente e velocizzando la procedura. L'anoscopio/proctoscopio THD Slide è realizzato in materiale plastico medicale trasparente, per permettere, insieme all'utilizzo di un puntale a fibre ottiche appositamente sagomato, un'illuminazione perfetta del campo operatorio. L'anoscopio/proctoscopio specifico THD Slide è appositamente progettato per dare la giusta tensione alla cavità anale durante l'intervento e ha un apposito alloggiamento per il porta ago THD. La sonda doppler fornita si inserisce all'interno dell'anoscopio/proctoscopio ed è a diretto contatto con la mucosa per una precisa identificazione delle arterie emorroidarie.

Il box di THD Slide One Fast comprende:

- 10 kit THD Slide monouso in blister sterile, per un immediato utilizzo
- 10 sonde doppler monouso in blister sterile, per un immediato utilizzo
- 10 confezioni di THD Suture (6 suture cadauna): suture chirurgiche riassorbibili; ago 5/8 – 26,5 mm
- 10 confezioni di THD Block (3 suture cadauna): suture chirurgiche riassorbibili con sistema autobloccante, unidirezionale con sistema di arresto finale; ago 1/2 cerchio – 30 mm
- 10 tamponi anali emostatici Spon Anal

Il Dispositivo medico :

1. Si avvale di una sonda Doppler, separata dal corpo dell'anoscopio, per l'identificazione dei vasi sanguigni da legare: tale sonda è dotata di segnale doppler continuo ad elevata sensibilità, il che garantisce la massima accuratezza e precisione nella rilevazione dei vasi sanguigni;
2. E' l'unico dispositivo dotato di corpo a sezione ellittica, la cui forma è stata appositamente studiata per meglio posizionare la mucosa sulla finestra operatoria, avvicinando così il vaso arterioso da legare;
3. E' l'unico dispositivo dotato di una specifica guida circolare per il porta-ago che, unitamente alle dimensioni della finestra operatoria, garantisce una fuoriuscita 'controllata' di almeno 6 mm dell'ago nel tessuto (ago fornito nel kit di vendita), così da impegnare l'arteria da legare, sempre all'interno della propria traiettoria;



4. Le peculiarità sopra evidenziate permettono la ripetibilità della procedura chirurgica di legatura delle arterie emorroidarie;
5. Grazie alla profondità raggiunta dall'ago, il dispositivo permette l'ancoraggio alla sottomucosa in un'unica manovra chirurgica, così da realizzare una mucopessia a sutura continua per il trattamento del prolasso emorroidario;
6. E' l'unico dispositivo dotato di un componente removibile (anche solo parzialmente) abbinato ad una porzione fissa di finestra operatoria sempre aperta ed in grado di variare progressivamente l'ampiezza di tale finestra sino all'eventuale completa apertura dello stesso componente. Tali caratteristiche lo rendono idoneo a generare un campo operatorio variabile per il trattamento del prolasso mediante mucopessia a sutura continua;
7. E' l'unico dispositivo dotato di componente removibile che è possibile far scorrere e bloccare anche su posizioni intermedie, rispetto a quella iniziale o di completa estrazione.

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 presente attualmente in azienda:

Dispositivo	Fabbisogno ANNUO (pz)	FABBISOGNO TRIENNALE (pz)
kit per trattamento chirurgico mininvasivo della patologia emorroidaria compreso materiale di consumo (Tipo THD SLIDE ONE)	600	1800

3 Brand conosciuto: THD Spa

4 Fabbisogno richiesto: Triennale

5 Costo presunto fornitura € 75.000,00

6 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.aslfrosinone.it :

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



- 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 ai superiori punti 1 e 2;
- documentazione tecnica indicata nella tabella precedente;

La comunicazione a mezzo PEC dovrà recare il seguente oggetto: "FORNITURA DI DISPOSITIVO MEDICO TIPO KIT THD SLIDE ONE PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO MININVASIVO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA.

7 Criterio Di Aggiudicazione

A seconda dei risultati dell'indagine di mercato mediante aggiudicazione diretta per infungibilità o se ci sono più ditte, tramite gara ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 6 del D.Lgs. 50/16 a favore dei requisiti minimi richiesti e dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

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. 63 comma 2, lettera B2 del Codice.

8 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