

Prot. n. 8037

del 25 SET 2024

INDAGINE DI MERCATO PER EVENTUALE AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER LEADLESS OCCORRENTI ALLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA ED UTIC

Si rende noto che l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania intende procedere ad una indagine di mercato al fine di un eventuale affidamento avente ad oggetto la fornitura di pacemaker leadless:

Nome commerciale: AVEIR VR LEADLESS PACEMAKER (LP) MODELLO LSP112V
Ditta produttrice/Ditta distributrice: ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL

Specifiche tecniche/funzionali:

Dispositivo impiantabile per stimolazione antibradicardica a modulazione di frequenza. E' caratterizzato dall'aver batteria ed elettrodi incorporati e quindi, trattandosi di un dispositivo senza elettrocateri, non necessita di alcun connettore, elettrocatero di stimolazione o tasca per generatore di impulsi. Una vite distale non retrattile consente di fissare il dispositivo all'endocardio dell'apice del ventricolo destro. Compatibile con la risonanza magnetica. Fornito con introduttore, catetere di introduzione e catetere di recupero.

Telemetria: Conduttiva

Peso: 2,4 gr - Volume: 1,1 cm³

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice CND: J010105

Banca dati/ N. Repertorio: 2466877

- Sistema a fissazione attiva che utilizza un meccanismo a vite fissa per consentire sia l'impianto che il recupero a lungo termine
- Longevità superiore ai 17 anni
- Capacità della batteria pari a 243 mAh
- Possibilità di mappaggio pre-impianto, la funzione è progettata per ridurre il numero di tentativi di riposizionamento all'impianto (l'elettrodo distale adiacente alla vite consente di effettuare il sensing, la stimolazione e la mappatura dei parametri elettrici prima del fissaggio)
- Piattaforma SW progettata per supportare un eventuale upgrade ad un sistema di stimolazione bicamerale al fine di rispondere alle esigenze terapeutiche del paziente
- MRI compatibile a 1,5 e 3T
- Risposta in frequenza basata su sensore di temperatura
- Marker radioopaco che consente al medico di visualizzare la rotazione del dispositivo durante l'impianto e di confermare il numero appropriato di giri per il posizionamento e il recupero.
- Bottone di aggancio che facilita il recupero in acuto e in cronico
- Dispositivo progettato per il recupero in cronico tramite catetere dedicato
 - Steerable e deflettibile
 - Rivestimento idrofilico
 - Disponibilità di due lunghezze (30 e 50cm)
 - Guaina protettiva che ricopre completamente il dispositivo durante l'inserimento per ridurre il rischio di danni alla vite o lesioni alle strutture cardiovascolari

Il dispositivo, rispetto ad altre tecnologie aggiudicate a livello centralizzato (Regione Siciliana - Gara di Bacino della Sicilia Orientale per la fornitura triennale in somministrazione di Pacemaker e materiale per elettrostimolazione cardiaca) ovvero presenti sul mercato evidenzia una batteria di maggiore durata (doppia rispetto alle attuali presenti in commercio) con conseguente minor costo/anno; un design progettato per permettere l'estrazione dello stesso pacemaker al termine della durata della batteria in quanto dotato di un sistema di fissazione attiva tramite vite esposta. Per altri dispositivi presenti in gara e sul mercato viene invece suggerito l'abbandono in sito per evitare l'insorgenza di eventi avversi maggiori.

La tecnologia permetterà, quando utilizzata con analogo dispositivo progettato per la camera atriale (attualmente disponibile solo negli Stati Uniti ma prossimo alla commercializzazione in Europa) di effettuare una reale stimolazione a doppia camera DDD attraverso una comunicazione diretta con protocollo proprietario tra i due dispositivi.

L'inserimento del dispositivo tra le terapie per il trattamento dei disturbi del ritmo di conduzione cardiaca dei pazienti che afferiscono alla UOC di Cardiologia dell'ARNAS Garibaldi consentirebbe un miglior trattamento ad un costo annuo minore e con più ampie possibilità di gestione terapeutica.

Con il presente avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso dell'ARNAS Garibaldi, altri Operatori Economici siano in grado di fornire un dispositivo con caratteristiche adeguate a soddisfare i bisogni clinico assistenziali degli utilizzatori.

Obiettivo della presente consultazione, pertanto, secondo quanto stabilito dalla Direttiva Europea 2014/24 art. 32, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

Il presente avviso, pertanto, è finalizzato esclusivamente a ricevere eventuali manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e comunque la consultazione degli operatori economici al fine sopra sinteticamente enunciato.

Le manifestazioni di interesse dovranno, pertanto, pena l'irricevibilità, indicare con esattezza e completezza se l'Operatore Economico ritiene di poter presentare legittimamente la propria candidatura.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite piattaforma digitale <https://www.net4market.com/> entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 16.10.2024

Gli Operatori Economici possono registrarsi alla sopracitata piattaforma farlo tramite in Link <https://app.albofornitori.it/alboeproc/net4marketplus>

Si precisa che l'acquisizione delle manifestazioni d'interesse, non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

Gli operatori economici interessati possono partecipare, presentando la propria candidatura ed allegando adeguata documentazione tecnica, a comprova che la soluzione alternativa proposta ottempera ai requisiti tecnici/funzionali previsti nel presente avviso.

In questa fase non dovrà essere inviata alcuna offerta economica.

Potranno riscontrare la presente indagine di mercato gli operatori economici in possesso dei seguenti requisiti:

REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Assenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli dal 94 al 98 del D.Lgs. 36/2023;

REQUISITI DI IDONEITA' PROFESSIONALE

Possono presentare offerta per i servizi richiesti gli operatori economici in possesso di iscrizione alla C.C.I.A.A. nel ramo di attività compatibile con quello oggetto di selezione;

Eventuali informazioni sul presente avviso potranno essere chieste al Responsabile unico del Progetto, Dott. Roberta Gennarino, email rgennarino@arnasgaribaldi.it

L'istruttore


Dott.ssa Roberta Gennarino

Il Responsabile della UOS
Farmaci e dispositivi
Dott.ssa Olga Marletta

Il Responsabile della UOC
Provveditorato ed Economato
Dott. Ing. Valentina Russo