



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2021-483 TB nz

Milano, 10/01/2022

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – fornitura di n. 2 set di isteroscopia e n. 8 set di resettoscopia destinati all'U.O.C. Ginecologia – Blocco operatorio.

La presente indagine di mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di rispondere ai requisiti minimi richiesti per le apparecchiature in oggetto.

Destinazione d'uso delle apparecchiature richieste:

Gli strumenti richiesti verranno impiegati per interventi chirurgici endoscopici ginecologici e procedure diagnostiche/terapeutiche, tramite ispezione atraumatica della cavità uterina attraverso la cervice in modo particolare in pazienti post menopausali con collo uterino stenotico e di difficile dilatazione.

Requisiti tecnici minimi:

I sistemi dovranno garantire, per le apparecchiature sotto individuate separatamente, i seguenti requisiti tecnici minimi:

- **n. 2 set di isteroscopia ognuno completo di:**
 - sistema ottico a visione obliqua 30°, diametro 2,9 mm circa, lunghezza 30 cm circa, autoclavabile;
 - camicia interna 4.3 mm con canale operativo per strumenti chirurgici da 5ch, con rubinetto per deflusso e camicia esterna 5 mm con rubinetto per afflusso;
 - pinza da biopsia e da presa, semirigida;
 - forbici, semirigide smusse;
 - contenitore per sterilizzazione;
 - cavo luce;

- **n. 4 resettoscopi per la chirurgia intrauterina unipolare ad alta frequenza ognuno completo di:**
 - sistema ottico a visione obliqua 12°, diametro 4 mm, lunghezza 30 cm circa, autoclavabile;
 - camicia esterna incluso tubo di afflusso e deflusso per irrigazione ed aspirazione continue, 26 charr, estremità distale obliqua, camicia interna girevole;
 - inserto diagnostico con canale per strumenti chirurgici semirigidi da 5 charr;



- set di elementi operativi unipolari, 26 charr:
 - elemento operativo,
 - ansa da taglio angolata,
 - ansa da taglio retta,
 - elettrodo da taglio puntuto,
 - cavo o più cavi unipolari per alta frequenza compatibili con gli elettrobisturi in nostra dotazione,
 - tubo protettivo;
- contenitore per sterilizzazione;
- cavo luce;

- ***n. 4 resettoscopi per la chirurgia intrauterina bipolare ad alta frequenza in soluzione salina con flusso di ritorno diretto tramite l'elettrodo, ognuno completo di:***
 - sistema ottico a visione obliqua 12°, diametro 4 mm, lunghezza 30 cm circa, autoclavabile;
 - camicia esterna incluso tubo di afflusso e deflusso, per irrigazione ed aspirazione continue, 26 charr, estremità distale obliqua, camicia interna girevole;
 - inserto diagnostico con canale per strumenti chirurgici semirigidi da 5 charr;
 - set di elementi operativi bipolari, 26 charr:
 - elemento operativo attivo,
 - ansa da taglio angolata bipolare,
 - ansa da taglio retta bipolare,
 - elettrodo da taglio bipolare puntuto,
 - cavo o più cavi bipolari per alta frequenza compatibili con gli elettrobisturi in dotazione,
 - tubo protettivo;
 - contenitore per sterilizzazione;
 - cavo luce;

Tutta la strumentazione deve essere compatibile con gli elettrobisturi elencati nella sottostante tabella A.

TAB. A – ELETTROBISTURI	
MODELLO	PRODUTTORE
VIO 300 S/E END	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
VIO 300 D	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
VIO 300 D	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
MAXIUM I	MARTIN MEDIZINTECHNIK GMBH
MAXIUM I	MARTIN MEDIZINTECHNIK GMBH
VIO 300 S/E	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
VIO 300 S/E	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
VIO 3	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH



Tutta la strumentazione dovrà essere altresì compatibile con le fonti luminose elencate nella tabella B e con le fonti luminose commercializzate dalle principali ditte sul mercato (specificare).

TAB. B – FONTI LUMINOSE	
MODELLO	PRODUTTORE
XENON NOVA	STORZ KARL GMBH & CO KG
XENON 300	STORZ KARL GMBH & CO KG

Documentazione a corredo:

1. relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. schede tecniche e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Certificazione di conformità al regolamento sui dispositivi medici 2017/745 o alle disposizioni transitorie di cui all'art. 120 dello stesso regolamento ed ad altra normativa specifica applicabile;
4. indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
5. documentazione tecnica relativamente al servizio di Manutenzione di tipo "full risk" comprensiva di tutti gli interventi di manutenzione correttiva (con tempi di intervento massimo di 24 ore solari) e di manutenzione ordinaria periodica (ovvero manutenzione preventiva, verifiche funzionali, verifiche elettriche generali e tutto quanto previsto dal costruttore al fine di assicurare la continuità di funzionamento) ;
6. documentazione circa l'attività di Formazione ed addestramento
7. dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo, o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato;
8. offerta economica (che dovrà considerare un costo medio di fornitura) comprensiva di:
 - a. consegna, installazione e collaudo,
 - b. corso di formazione base e assistenza post-vendita di personale tecnico/scientifico,
 - c. garanzia 12 mesi tipo "full risk" come sopra esplicitata,
 - d. tutti gli accessori, tutti gli adattatori e tutti i cavi necessari a garantire il corretto funzionamento di tutta la strumentazione anche se non esplicitamente richiesti.



Inoltre è necessaria:

- la quotazione di tutto il materiale monouso necessario all'utilizzo di tutta la strumentazione e anche delle anse/elettrodi monouso disponibili.

Si precisa che come "costo medio di fornitura" non deve intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. Detta quotazione economica presentata su apposito prospetto, è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore delle apparecchiature vengono già dettagliate nel prospetto di cui al punto 5 (documentazione a corredo).

ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OPERATORE ECONOMICO AFFIDATARIO:

L'individuazione dell'operatore economico affidatario avverrà secondo valutazioni tecniche ed economiche che terranno conto:

- degli elementi tecnici (caratteristiche, performances, qualità) migliorativi rispetto a quanto richiesto;
- degli elementi operativi (quali a titolo d'esempio funzionalità, operatività, aspetti manutentivi e possibilità d'upgrade);
- degli elementi economici (prezzo e costi di gestione);
- si richiede di fornire tutti gli accessori, tutti gli adattatori e tutti i cavi necessari a garantire il corretto funzionamento di tutta la strumentazione anche se non esplicitamente richiesti;
- si richiede di fornire la quotazione di tutto il materiale monouso necessario all'utilizzo di tutta la strumentazione e anche delle anse/elettrodi monouso disponibili.

N.B. sono disponibili per il contestuale ritiro n.6 resettoscopi, produttore GYRUS, se d'interesse.

Per partecipare alla presente indagine è necessario presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it

Quanto sopra dovrà pervenire entro le ore 10.00 del giorno 28.01.2022.

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.



Dopo tale verifica, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.

