



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Approvvigionamenti ed Economato – Direttore: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.5925

E-mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03\2024-89 all.

Milano, 21.02.2024

INDAGINE DI MERCATO VOLTA AD INDIVIDUARE EVENTUALI OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE MATERIALE DI CONSUMO PER IL SISTEMA DI NAVIGAZIONE INTRACARDIACA ELETTROMAPPAGGIO CARDIACO TRIDIMENSIONALE, MOD. CARTO 3.

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS “Ca’ Granda – Ospedale Maggiore Policlinico” ha la necessità di procedere all’affidamento del contratto di fornitura dei prodotti indicati in oggetto.

A tale proposito si intende svolgere una indagine di mercato per valutare sul mercato l’esistenza di operatori economici in grado di fornire il seguente dispositivo:

MATERIALE DI CONSUMO PER IL SISTEMA DI NAVIGAZIONE INTRACARDIACA ELETTROMAPPAGGIO CARDIACO TRIDIMENSIONALE, MOD. CARTO 3.

MATERIALE DEDICATO AL SISTEMA CARTO3

Somministrazione dispositivi medici dedicati destinati all'utilizzo del Sistema Carto 3 di proprietà della Fondazione IRCCS:

La fornitura in argomento comprende la somministrazione dei sottoelencati dispositivi medici:

LOTTO 1 – CATETERI AD ULTRASUONI PER ECOGRAFIA INTRACARDIACA PER MONITORAGGIO DURANTE MANOVRE ELETTROFISIOLOGICHE COMPLESSE

Cateteri per ecografia intracardiaca a tecnologia phased-array 2D, compatibili ed integrabili con sistema di mappaggio cardiaco CARTO3, orientabili in 4 direzioni. L’estremità distale del catetere presenta un trasduttore ad ultrasuoni per imaging bidimensionale, M-Mode, doppler continuo e pulsato, color doppler.

Si chiede la fornitura in comodato d'uso gratuito di un ecocardiografo dedicato con possibilità di collegamento di più sonde.





LOTTO 1 – CATETERI AD ULTRASUONI PER ECOGRAFIA INTRACARDIACA PER MONITORAGGIO DURANTE MANOVRE ELETTROFISIOLOGICHE COMPLESSE	CND	Q.TA' ANNUA PRESUNTA
	C0104020102	32

LOTTO 2 - CATETERI DIAGNOSTICI DECAPOLARI DEFLETTIBILI CON SENSORE MAGNETICO DI POSIZIONE PER UTILIZZO CON SISTEMA DI MAPPAGGIO 3D CARTO

Cateteri decapolari deflettibili con calibro massimo 7F, comprensivi di cavi di connessione idonei all'utilizzo dei suddetti cateteri.

LOTTO 2 - CATETERI DIAGNOSTICI DECAPOLARI DEFLETTIBILI CON SENSORE MAGNETICO DI POSIZIONE PER UTILIZZO CON SISTEMA DI MAPPAGGIO 3D CARTO	CND	Q.TA' ANNUA PRESUNTA
	C02010403	40

LOTTO 3 – CATETERE MAPPANTE MULTIPOLARE, 20 POLI, ORIENTABILE, PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO AD ALTA DENSITA'

Elettrocaterere mappante deflettibile con superficie mappante, multipolare, 20 poli - 5 splines, con sensore magnetico di posizione, per mappaggio elettroanatomico ad alta densità, compatibile con sistema di mappaggio 3D CARTO3.

Cavi di connessione, patch adesivi da applicare al paziente (**CND C0280**) e ogni altro accessorio non previsto dovranno essere forniti in sconto merce.

LOTTO 3 - CATETERE MAPPANTE MULTIPOLARE, 20 POLI, ORIENTABILE, PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO AD ALTA DENSITA'	CND	Q.TA' ANNUA PRESUNTA
	C02010403	24

LOTTO 4 – CATETERE MAPPANTE MULTIPOLARE, 48 POLI, ORIENTABILE, PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO AD ALTA DENSITA'

Elettrocaterere mappante deflettibile con superficie mappante e dotato di tecnologia TRUEref, multipolare, 48 poli - 8 splines, con sensore magnetico di posizione, per mappaggio elettroanatomico ad alta densità, compatibile con sistema di mappaggio 3D CARTO3.

*Cavi di connessione, hardware, patch adesivi da applicare al paziente (**CND C0280**) e ogni altro accessorio non previsto essere forniti in sconto merce.*





LOTTO 4 - CATETERE MAPPANTE MULTIPOLARE, 48 POLI, ORIENTABILE, PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO AD ALTA DENSITA'	CND	Q.TA' ANNUA PRESUNTA
	C02010403	16

LOTTO 5 – CATETERE ORIENTABILE PER ABLAZIONE RF AD IRRIGAZIONE

Catetere ablatore con punta orientabile quadripolare, irrigato con elettrodo puntale con almeno 6 fori per l'infusione di soluzione salina, rilevamento della forza di contatto e sensore di posizionamento magnetico; disponibilità di informazioni sull'efficacia della lesione durante erogazione RF in tempo reale.

La ditta dovrà fornire in comodato d'uso gratuito generatore di radiofrequenza e pompa peristaltica necessari per l'utilizzo dei cateteri.

Set di tubi d'irrigazione, patch adesivi da applicare al paziente (CND C0280), cavi di connessione e altri accessori non previsti dovranno essere forniti in sconto merce per ogni catetere fornito.

LOTTO 5 – CATETERE ORIENTABILE PER ABLAZIONE RF AD IRRIGAZIONE	CND	Q.TA' ANNUA PRESUNTA
	C020301	64

LOTTO 6 – CATETERE ORIENTABILE PER ABLAZIONE RF AD IRRIGAZIONE, DOTATO DI 3 MICROELETTRODI E DI 6 TERMOCOPPIE

Catetere ablatore con punta orientabile quadripolare, irrigato con elettrodo puntale con almeno 6 fori per l'infusione di soluzione salina, rilevamento della forza di contatto e sensore di posizionamento magnetico; disponibilità di informazioni sull'efficacia della lesione durante erogazione RF in tempo reale, dotato di 3 microelettrodi e 6 termocoppie, disponibilità di controllo continuo della temperatura "QMODEplus".

La ditta dovrà fornire in comodato d'uso gratuito generatore di radiofrequenza e pompa peristaltica necessari per l'utilizzo dei cateteri.

Set di tubi d'irrigazione, patch adesivi da applicare al paziente (CND C0280), cavi di connessione e altri accessori non previsti dovranno essere forniti in sconto merce per ogni catetere fornito.

LOTTO 6 – CATETERE ORIENTABILE PER ABLAZIONE RF AD IRRIGAZIONE DOTATO DI 3 MICROELETTRODI E DI 6 TERMOCOPPIE	CND	Q.TA' ANNUA PRESUNTA
	C020301	16





I dispositivi medici della presente procedura dovranno essere conformi alle normative vigenti ed in particolare al Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Sono ammessi in via transitoria:

- i **dispositivi con certificati scaduti prima del 20 marzo 2023** (entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 che ha modificato gli Artt. 120, 122 e 123 del regolamento (UE) 2017/745 riguardo le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici). Come previsto dal presente regolamento, l'estensione della validità fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028 a seconda della classe di rischio è garantita solo per i dispositivi (legacy devices) con certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle precedenti direttive a decorrere dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2021, che non siano stati ritirati e per i quali alla data di scadenza del certificato il fabbricante e l'organismo notificato abbiano sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dalle Autorità competenti (ai sensi dell'Art. 59 o dell'Art. 97). Tali dispositivi dovranno comunque presentare la marcatura CE ex Dir. 93/42/CEE;
- i **dispositivi legacy che il produttore non intende ricertificare ai sensi del MDR**: la loro certificazione sarà valida fino al 26 maggio 2024;
- i **dispositivi che sono già stati ricertificati**: il dispositivo legacy e il corrispondente dispositivo conforme a MDR possono essere immessi sul mercato in parallelo fino alla fine del relativo periodo transitorio, a patto che la certificazione secondo MDD non sia stata revocata.

È possibile presentare la propria proposta **TECNICA** tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.ariaspa.it.

Tale proposta dovrà comprendere:

- Relazione tecnica dettagliata che illustri dettagliatamente e sequenzialmente quanto sopra richiesto;
- Depliant illustrativo e schede tecniche dettagliate del materiale e delle strumentazioni proposte;
- Istruzioni d'uso;
- Certificazioni CE;
- CND e numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia;
- il dettaglio dei costi medi di fornitura del materiale proposto;
- valore commerciale delle apparecchiature richieste in comodato d'uso gratuito

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

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 12,00** del giorno **01.03.2024**.

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola compresa, nel caso ricorrano i presupposti, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex art. 76 del d.lgs. n. 36/2023.





N.B. La piattaforma telematica SinTel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico; si precisa che nel relativo campo dovrà essere un valore simbolico (ad esempio € 0,1). La cifra non verrà in ogni caso tenuta in considerazione.

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

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
SC APPROVVIGIONAMENTI ED ECONOMATO
(Dott. Giorgio Riccardo Ruscica)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

Procedimento presso SC Approvvigionamenti ed Economato
RUP: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica
Pratica trattata da: Marzia Colombo / M. N. Baroni

