



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

mail: [ingegneriaclinica@policlinico.mi.it](mailto:ingegneriaclinica@policlinico.mi.it) | pec: [approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it)

Atti 1749/2019 – all.

Milano, 29/10/2019

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, finalizzata all'acquisizione di un elastomero per l'U.O.C. di  
Gastroenterologia ed Epatologia**

La presente consultazione preliminare del mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di fornire apparecchiature che possiedano i requisiti minimi richiesti e di valutare la sostenibilità dell'acquisto.

Come previsto dalle linee guida ANAC poste in consultazione dall'Autorità, la stazione appaltante recepisce le risultanze del procedimento di consultazione ai fini della predisposizione degli atti del procedimento selettivo e per il suo migliore svolgimento, evitando che l'apporto, comunque fornito, sia posto, senza propria elaborazione, a base del procedimento individuato. In modo particolare, la stazione appaltante elabora il contenuto di dati, documenti e informazioni ricevuti attraverso la consultazione preliminare nel rispetto delle prescrizioni e dei divieti posti dall'articolo 68 del d.lgs. 50/2016 ss. mm. ii.

A tal fine, si specifica che gli operatori economici consultati tramite il presente avviso potranno avvalersi, nella dimostrazione del possesso dei requisiti minimi seguito specificati per l'apparecchiatura richiesta, di quanto previsto dall'articolo 68 del d.lgs. 50/2016 ss. mm. ii. in termini di equivalenza tecnica, purché nella propria documentazione dimostrino, con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 86, che il prodotto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

### 1.1 - Esigenze cliniche

Il sistema oggetto della consultazione verrà utilizzato dai medici afferenti alle unità operative di Gastroenterologia ed Epatologia, nonché di Gastroenterologia ed Endoscopia.

Target della popolazione per la quale verrà utilizzato il sistema richiesto:

Pazienti con epatopatia cronica di varia eziologia (virale, alcolica, NASH, autoimmune da sovraccarico di ferro o di rame, fibrosi cistica, altre patologie rare) con e senza ipertensione portale.

Pazienti con ematopatie di varia eziologia. pazienti con sindrome metabolica con coinvolgimento epatico, cardiovascolare o metabolico (es pazienti diabetici)

Apparecchiatura richiesta:

- A. Apparecchio per elastografia transiente che permetta la misurazione della rigidità (stiffness) del parenchima epatico per la stadiazione della fibrosi epatica, e della CAP (Controlled Attenuation Parameter) per la quantificazione della steatosi epatica.
- B. Possibilità di misurazione indipendente della morfologia di tutti i pazienti adulti.
- C. Valutazione della stiffness epatica e splenica effettuata con tecnologia VCTE ("Vibration-Controlled Transient Elastography"). La possibilità di prendere in considerazione l'utilizzo di eventuali metodiche alternative proposte dovrà prevedere la dimostrazione di utilizzo di tecnologie ugualmente idonee a fornire



una misura quantitativa dell'elasticità dei tessuti epatici con parametri riproducibili, acquisibili in real-time e riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale come standard di riferimento opportunamente validati.

- D. Inoltre è necessario che l'apparecchiatura proposta possa essere utilizzata anche da personale non medico (infermieri, biologi, personale tecnico): i parametri calcolati, in altri termini, devono essere prodotti dall'apparecchiatura stessa senza necessità di ulteriore elaborazione da parte del personale medico.

#### Documentazione da fornire :

1. Relazione tecnica dettagliata che illustri punto per punto se e come l'apparecchiatura proposta soddisfa le esigenze espresse ai punti precedenti con specifico richiamo alle caratteristiche tecniche, funzionali, operative e alle relative modalità di utilizzo dei sistemi proposti.
2. Schede tecniche, depliant, brochure e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Dichiarazione di conformità alle normativa vigente (CEE/93/42 e normative tecniche di riferimento);
4. Indicazione del codice CND e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta;
5. Documentazione scientifica a supporto, se presente;
6. Valore complessivo del sistema, inteso come "costo medio di fornitura" proposto nella configurazione che soddisfa le necessità esposte nei paragrafi precedenti e comprenda:
  - Consegna, installazione e collaudo;
  - Corso di formazione e addestramento per il personale sanitario;
  - Garanzia 12 mesi full risk comprensiva di illimitati interventi di manutenzione correttiva su chiamata (con tempi di intervento massimo di 24 ore solari) e di tutte le attività di manutenzione ordinaria periodica (ovvero manutenzione preventiva, verifiche funzionali, verifiche elettriche generali, etc.) previste dal produttore per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza della strumentazione;

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.

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 del sistema vengono già dettagliate nel prospetto richiamato al punto 6.

È possibile presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it).

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 12.00** del giorno **14.11.2019**

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  
(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.

