

FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

Prot. 2013/1123U

Cefalù 12/12/13

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO**

**OGGETTO: Affidamento della fornitura di un sistema per terapia a pressione negativa**

La Fondazione rende noto che intende procedere ad un'indagine di mercato propedeutica all'affidamento della fornitura in oggetto. L'affidamento avverrà, ai sensi dell'art. 125 del D. Lgs 12.04.2006 n. 163, del Regolamento 207/2010.

La presente indagine di mercato non impegna la Fondazione, essendo solo un'indagine conoscitiva per interrogare il mercato di riferimento che se interessato potrà fornire utili informazioni tecnico/scientifiche/economiche per le ulteriori determinazioni della Fondazione.

**Descrizione della tecnologia**

Il trattamento con pressione negativa si realizza mediante l'utilizzo di dispositivi che consentono un'applicazione controllata e localizzata di una pressione sub atmosferica in corrispondenza del sito della ferita.

L'impiego di medicazioni in schiuma alle quali viene applicata una pressione negativa crea una semplice aspirazione con aspiratori portatili risulta in grado di promuovere la formazione di tessuto di granulazione e la conseguente riparazione tissutale delle ferite attraverso una pulizia continua della ferita, rimozione continua del fluido interstiziale (essudato ) e la riduzione dell'edema interstiziale.

La retrazione della ferita mediante l'applicazione di pressione negativa rende i bordi più vicini e allo stesso tempo applica uno stress meccanico al tessuto che favorisce la formazione di tessuto di granulazione.

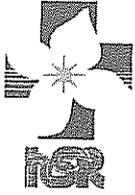
**Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura**

**Si premette che le caratteristiche di seguito riportate si riferiscono ad un sistema specifico che la Fondazione ad oggi ha utilizzato e che pertanto non escludono la presentazione di proposte equivalenti per l'uso a cui sono destinate.**

Il sistema per terapia a pressione negativa dovrà essere costituito da:

Un'apparecchiatura di dimensioni, forme e materiali variabili da fabbricante a fabbricante che contiene:

- un modulo di interfaccia e di controllo per operazioni di input/output dei dati, in genere costituito da display per la visualizzazione di operazioni da effettuare, dei parametri impostati e del valore dei parametri erogati (tipicamente il valore delle pressioni espresse in mmHg ) e da tasti per la selezione delle funzioni;
- una parte applicata alla ferita ( schiuma o garza di dimensioni e forme variabili in funzione della ferita da trattare);
- un tubo generalmente in polietilene integrato nella parte applicata che veicola l'essudato al contenitore di raccolta.



**FONDAZIONE**  
**ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

---

La schiuma è ricoperta da un film trasparente che impedisce ai batteri di raggiungere la ferita e sigilla l'area della lesione permettendo la creazione del vuoto. Il tubicino con la parte distale inserita direttamente nella medicazione, permette di veicolare, grazie al vuoto creato dalla pompa, l'eccesso di essudato in un contenitore a bordo dell'apparecchiatura.

Questo contenitore è collegato alla pompa di vuoto che fornisce pressione negativa continua ed intermittente, regolata in funzione alla lesione.

La pressione negativa viene applicata con valori di range 5-125mmHg (pressioni più alte sono possibili a seconda dei dispositivi).

I fabbricanti suggeriscono il cambio della medicazione inizialmente ogni 48 ore e successivamente ogni 2/3 volte a settimana. La terapia in genere deve essere effettuata per almeno 22 ore al giorno.

La proposta dovrà riguardare sia i dispositivi fissi che portatili.

**Modalità da seguire per la presentazione della documentazione tecnico/scientifica/economica:**

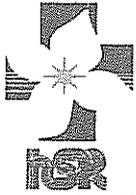
Gli interessati dovranno far pervenire all'Ufficio protocollo della Fondazione, sede della stazione appaltante, entro e non oltre le ore 13.00 del giorno 09/01/2014, una busta chiusa e sigillata contenente n. 2 buste di cui una dovrà contenere la documentazione richiesta al punto 1) e l'altra dovrà contenere la documentazione richiesta al punto 2).

Sulla busta dovrà essere indicata la seguente dicitura: Richiesta di partecipazione all'Avviso di indagine di mercato per la fornitura di un sistema per terapia a pressione negativa.

**1) DOCUMENTAZIONE TECNICO-CLINICA DA PRESENTARE ALL'INTERNO DELLA BUSTA DI CUI SOPRA:**

Si richiede alle ditte interessate di produrre tutta la documentazione tecnico-clinica necessaria a descrivere l'eventuale apparecchiatura proposta, in particolare si chiede:

- 1) Descrizione dettagliata del dispositivo specificando:
  - a) marca e modello del sistema
  - b) descrizione dettagliata della tecnologia adottata e dei relativi materiali, esplicitando eventuali vantaggi e svantaggi rispetto a differenti tecnologie
  - c) indicare dettagliatamente le modalità di funzionamento specificando tutte le altre informazioni utili a determinarne/descriverne il funzionamento
  - d) foto e materiale illustrativo
  - e) destinazione d'uso, modalità di utilizzo e modalità di conservazione/stoccaggio
  - f) eventuale metodo di sterilizzazione/sanificazione
  - g) composizione del sistema e di tutti gli accessori/componenti disponibili, specificando la presenza di materiale monouso o pluriuso
  - h) anno di immissione in commercio
  - i) eventuali codifiche ministeriali (CND, Repertorio, ecc.)
- 2) Manuale d'uso del sistema
- 3) Eventuale documentazione scientifica (prodotta da soggetti/società indipendenti dal produttore e riconosciuti dalla comunità scientifica) a supporto del prodotto e/o della tecnologia offerta
- 4) Listino prezzi (regolarmente depositato alla camera di commercio) del sistema e di tutti gli accessori/consumabili



**FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

---

- 5) Descrizione della garanzia, inclusa eventuale polizza assicurativa per danni a terzi (pazienti, utilizzatori, ecc).
- 6) Certificazioni di conformità per l'uso a cui destinato il sistema (es.: 93/42/CEE)

N.B. Si specifica che i sistemi/tecnologie proposti devono assolutamente rispettare i seguenti requisiti:

- massima sicurezza per pazienti ed operatori
- efficacia del sistema ed elevata efficienza funzionale
- facilità di utilizzo
- economicità del sistema sia in termini di acquisizione che di gestione
- minori ingombri possibili

**2) DOCUMENTAZIONE PROGETTUALE/ECONOMICA DA PRESENTARE ALL'INTERNO DELLA BUSTA DI CUI SOPRA:**

Le Ditte dovranno presentare la relazione tecnico esplicativa del progetto/i di fornitura e il corrispondente prezzo medio di mercato offerto.

**Requisiti richiesti:**

In relazione all'art.2 comma 1 bis del Codice dei contratti, introdotto dalla L. 98/2013, di conversione del DL 69/2013 **i requisiti di ordine generale** sono:

- Sono ammessi a presentare l'offerta i soggetti di cui art. 34 Comma 1, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. che svolgono attività coerenti col servizio da appaltare;
- Svolgimento di attività aventi rilevanza economica coerenti con il servizio da espletare;
- Il concorrente non deve trovarsi, a **pena di esclusione**, in alcuna delle situazioni di esclusione dalla partecipazione alla procedura di affidamento previste dall'art.38 del D.Lgs. n. 163/2006, che saranno attestati nella richiesta di partecipazione .

**I requisiti di idoneità professionale sono:**

- Il concorrente, a **pena di esclusione**, deve essere iscritto, se dovuto, nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura con attività esercitata relativa alla stessa tipologia dell'oggetto della gara, il possesso è comprovato mediante dichiarazione sostitutiva di certificato a norma DPR 445/2000. Nel caso di organizzazione non lucrativa. il possesso dei requisiti è dimostrato attraverso una copia dello statuto e/o dell'atto costitutivo.

**I requisiti minimi di partecipazione relativi alla capacità tecnica e professionale sono:**

- Il concorrente deve aver eseguito, nell'ultimo triennio antecedente **la data di scadenza del presente avviso**, a **pena di esclusione**, almeno una fornitura relativa alla stessa tipologia della fornitura in oggetto ( presentazione elenco dei principali forniture negli ultimi 3 anni), da comprovare in sede di gara.

Il Responsabile unico del procedimento  
D.ssa Angela Capuana