



Prot.

092018/7396U

Cefalù, li.....18 OTT. 2018

Avviso pubblico ex art. 66 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento al Sistema per l'esecuzione di interventi chirurgici mini-invasivi robot-assistiti, in procedure di chirurgia endoscopica video assistita, dal nome "Da Vinci XI mod. IS 4000"

Premesso che

- la Fondazione "Istituto G. Giglio di Cefalù" avrebbe intenzione di procedere all'acquisizione (acquisto o locazione operativa) di un sistema per l'esecuzione di interventi chirurgici mini-invasivi robot-assistiti, in procedure di chirurgia endoscopica video assistita, completo di carrello paziente e carrello visione come da allegato;
- la Fondazione "Istituto G. Giglio di Cefalù" ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico sistema disponibile sul mercato e precisamente il Sistema Robotico **"Da Vinci XI mod. IS 4000 ®", produttore "Intuitive Surgical", distribuito in Italia dalla ditta AB Medica S.p.A.**

Con il presente avviso pubblico la Fondazione rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto sopradetto possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all' art. 63, comma 2, lett. b), D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. La superiore circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche generali del sistema **"Da Vinci XI mod. IS 4000 ®"** che risulterebbe essere l'unico sistema sul mercato con caratteristiche di cui all'allegato.

Tutto quanto sopra premesso si invita ogni Operatore Economico, che ritenga di essere nelle condizioni di fornire sistemi alternativi, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze della Fondazione in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli specificati. La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata della Fondazione ufficio.acquisti@pec.hsriglio.it e pervenire entro il termine delle ore 13,00 del giorno 05.11.18.

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi della Fondazione, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà alla relativa negoziazione in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Il presente avviso verrà pubblicato sul sito della Fondazione, Sezione Bandi e Appalti e sul sito della Gazzetta Europea.

Si precisa che con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara, trattandosi di indagine conoscitiva finalizzata esclusivamente ad individuare operatori economici qualificati, da consultare nel rispetto del principio di trasparenza, la cui manifestazione di interesse non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche o obbligazioni negoziali e non vincola in alcun modo la Fondazione, che sarà libera di avviare altre procedure e/o sospendere, modificare o annullare la presente indagine di mercato.

Eventuali informazioni potranno essere richieste per iscritto al RUP, Dott. Antonio Luca Saalemi (ufficio.acquisti@pec.hsriglio.it)

Distinti saluti

Il Presidente
Dott. Salvatore Albano

Caratteristiche tecniche minime per la fornitura di n.1 sistema per l'esecuzione di interventi chirurgici mini-invasivi robot- assistiti, in procedure di chirurgia endoscopica video-assistita

1) **Console chirurgica di controllo dotata di:**

- Visore stereo 3D High definition;
- Visore ad immersione senza necessità di dispositivi esterni ausiliari (occhiali o casco) garantendo maggior comfort per il chirurgo primo operatore;
- Sistema di comando e controllo manuale degli strumenti e degli endoscopi;
- Touchpad per il settaggio delle impostazioni di sistema e la memorizzazione di account personalizzati;
- 4 assi motorizzati per la personalizzazione ed il controllo del confort del chirurgo;
- Dimensionamento in scala dei movimenti degli strumenti (1,5:1 – 2:1 – 3:1) per la riduzione del tremore fisiologico;
- Magnificazione x10 del campo chirurgico;
- Possibilità di memorizzare impostazioni personali degli operatori, e richiamarle quando necessario;
- Pedaliera di comando per la gestione di strumenti, endoscopio e generatori;
- Possibilità di gestire l'immagine e la fluorescenza;
- Possibilità visualizzazione di altre due immagini oltre al campo operatorio (ad es. ecografo, E.C.G.);
- Possesso di sistema di simulazione per la chirurgia virtuale;
- Predisposizione per console ausiliaria.

2) **Seconda Console dotata delle stesse caratteristiche della prima:**

- Consente chirurgia collaborative;
- Consente la riduzione della fase di apprendimento;
- Favorisce interventi di chirurgia in multidisciplinalità.

3) **Carrello paziente dotato di:**

- Carrello motorizzato con sistema di controllo che consenta un agevole e sicuro posizionamento dello stesso;
- N.4 bracci operativi su un'unica colonna per la gestione di strumenti e telecamera. I bracci devono permettere l'associazione di qualsiasi strumento senza limitazione alcuna ed elevati gradi di libertà (almeno 7) ed ampio range di movimento;
- strumenti articolati capaci di ruotare di 360°;
- Sistema laser di puntamento per ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato;
- Touchpad di selezione della tipologia di procedura e setting delle braccia;
- Sistema di interfono per la comunicazione tra Chirurgo e Assistenti;
- Filtro del tremore fisiologico della mano;
- Batteria ausiliaria di emergenza;
- Sensori automatici per il riconoscimento delle cannule;
- Sistema dotato di 5 ruote che consente una maggiore maneggevolezza negli spostamenti.

4) **Carrello visione dotato di:**

- Monitor touchscreen da almeno 24" ad alta risoluzione;
- Unità elettrochirurgica integrata;
- Fonte luce Xenon ad alta intensità controllata in remoto;
- Videoprocessore;
- Sistema di insufflazione di CO2 e aspirazione dei fumi chirurgici;
- Connessioni video, audio e dati su fibra ottica, ingressi video ausiliari;
- Porta Bombole regolabili;
- Telecamera 3D ad alta definizione con pulsanti di regolazione integrati;
- Ripiani per il posizionamento di dispositivi aggiuntivi;
- Possibilità di connettere più unità elettrochirurgiche in contemporanea

La doppia console chirurgica e il carrello paziente dovranno essere collegati al carrello visione mediante cavi in fibra ottica con connettori che garantiscano la massima flessibilità e permettano un rapido set-up del sistema.

Dovranno inoltre essere inclusi tutti gli accessori pluriuso necessari all'esecuzione di n. 2 (due) interventi (senza attendere i tempi di sterilizzazione degli strumenti).



Sistema per esecuzione di intervento chirurgico mininvasivo robot-assistito in particolare con procedure di endoscopia video-assistita effettuabili con tecnica laparoscopica dotato di:

Specifiche tecniche minime	Specifiche tecniche prodotto offerto
<i>Console chirurgica di controllo</i>	<i>Console chirurgica di controllo</i>
seduta ergonomica per il massimo confort del chirurgo	
visione 3D assistita da due Flat Panel Monitors con elevata risoluzione	
visore stereo 3D ergonomico <i>High Definition</i> (HD)	
sistema di comando e controllo manuale degli strumenti e degli endoscopi	
touchpad per il settaggio delle impostazioni di sistema	
4 assi motorizzati per la personalizzazione ed il controllo del confort del chirurgo	



possibilità di memorizzare impostazioni personali degli operatori, e richiamarle quando necessario	
pedaliera di comando per la gestione di strumenti, endoscopio e generatore	
possibilità di gestire le immagini e la fluorescenza	
sistema di simulazione per la chirurgia virtuale	
predisposizione per console ausiliaria	
<i>Carrello paziente</i>	<i>Carrello paziente</i>
carrello motorizzato con sistema di controllo che consenta un agevole e sicuro posizionamento dello stesso	
n.4 bracci operativi su unica colonna per la gestione di strumenti e telecamera. I bracci devono permettere l'associazione di qualsiasi strumento senza limitazioni ed almeno 7 gradi di libertà con ampio <i>range</i> di movimento	
strumenti articolati capaci di ruotare di 360°, eventualmente comprensivi di suturatrici meccaniche	

videoprocessore	
sistema di insufflazione di CO ₂ con aspirazione dei fumi chirurgici	
connessioni video, audio e dati su fibra ottica, ingressi video ausiliari	
dimensionamento in scala degli strumenti (1,5:1 – 2:1 – 3:1) per la riduzione del tremore fisiologico	
pedale integrato e motorizzato	
batteria ausiliaria di emergenza	
sensori automatici per il riconoscimento delle cannule	
porta Bombole regolabili	
telecamera 3D ad alta definizione con pulsanti di regolazione integrati	



sistema laser di puntamento per ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato	
touchpad di selezione della tipologia di procedura con <i>setting</i> delle braccia	
sistema di interfono per la comunicazione tra Chirurgo ed Assistenti	
filtro del tremore fisiologico della mano	
sistema dotato di adeguato numero di ruote che consentano una maggiore maneggevolezza negli spostamenti;	
<i>Carrello visione</i>	<i>Carrello visione</i>
monitor touchscreen da almeno 24" ad alta risoluzione	
unità elettrochirurgica integrata	
fonte luce Xenon ad alta intensità controllata in remoto	

DM

ripiani per il posizionamento di dispositivi aggiuntivi	
possibilità di connettere più unità elettrochirurgiche in contemporanea	
allestimento della strumentazione chirurgica di tipo <i>laparoscopico</i> con allestimento idoneo ed adeguato per specialità chirurgiche multidisciplinari	
magnificazione x10 del campo chirurgico	
possibilità di vista tridimensionale con riproduzione in scala dei movimenti	
<i>Ulteriori caratteristiche</i>	<i>Ulteriori caratteristiche</i>
console chirurgica e carrello paziente collegati al carrello visione mediante cavi in fibra ottica con connettori che garantiscano la massima flessibilità nel posizionamento e consentano, altresì, un rapido <i>set-up</i> del sistema.	
inclusione di tutti gli accessori pluriuso necessari all'esecuzione di almeno due interventi successivi senza attendere i tempi di sterilizzazione degli strumenti	
conformità alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5);	

JMo

certificazione di conformità alla direttiva europea n°93/42/CE e
successiva n°2007/47/CE (recepita con D.Lgs. n°37 del 25
gennaio 2010).

