

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO,

AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. N.36/2023

FINALIZZATO ALL'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE in service di Piattaforme per monitoraggio emodinamico avanzato, ditta Edwards mod. HemoSphere Alta Cardiac.

Si rende noto che questa Azienda Sanitaria intende avviare una procedura di negoziazione ai sensi dell'art.76 comma 2, lettera b) del D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di Piattaforme per monitoraggio emodinamico avanzato mod. HemoSphere Alta Cardiac, con le seguenti caratteristiche:

- Piattaforma unica di monitoraggio emodinamico composta da schermo a colori LCD touch screen da 15 pollici ad alta risoluzione;
- Il monitor dovrà avere diverse schermate di monitoraggio: trend grafici e numerici, contestualizzazione fisiopatologica dei parametri, diagrammi di flusso, rappresentazione della curva di Frank-Starling in tempo reale, parametri predittivi di ipotensione e gestione assistita dei fluidi.
- almeno sette alloggiamenti per moduli di espansione tecnologici e porte di aggancio magnetico per cavi;
- deve consentire diverse metodiche di monitoraggio e il loro impiego contemporaneo;
- Deve consentire le seguenti tecniche di monitoraggio:
 - ✓ Deve consentire mediante catetere di Swan-Ganz il monitoraggio continuo di CO/SV/SvO₂/EDV/RVEF/pressioni incuneamento e pressioni ventricolo destro;
 - ✓ deve consentire mediante l'incanalazione dell'arteria radiale e la metodica della pulse contour il monitoraggio continuo della CO/SV/SVV/RVS e dei parametri predittivi di ipotensione;
 - ✓ Deve consentire il monitoraggio continuo dell'indice di autoregolazione cerebrale e dell'emoglobina mediante sensore sulla cute del paziente;
 - ✓ deve consentire mediante catetere in arteria femorale la metodica della termodiluizione transpolmonare e il monitoraggio dei parametri GEDI/EVLWI/PVPI/GEF/CFI e dei parametri predittivi di ipotensione;
 - ✓ monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto SvO₂ o saturazione di ossigeno venoso centrale SCvO₂ per mezzo catetere per ossimetri;
 - ✓ Disponibilità, in associazione alla tecnologia Swan-Ganz e all'ossimetria venosa, di un indice predittivo capace di segnalare anticipatamente il rischio di ipoperfusione che il paziente può incontrare nei successivi 15 minuti
 - ✓ Diponibilità cavo per monitoraggio pressioni intravascolari per misurazione tramite trasduttori compatibili delle pressioni in base al sito: arteriosa (MAP), Pressione venosa Centrale (PVC), pressione polmonare (PAP) e pressione ventricolare destra (RVP)
- Deve essere munito di batteria, al fine di consentire la continuità del monitoraggio anche in caso di interruzione alimentazione elettrica e/o trasporto;
- deve consentire la memorizzazione di immagini in formato JPG e Excel;
- Deve prevedere la possibilità di collegarsi alla rete wireless.
- Deve essere collegabile ai principali sistemi di monitoraggio paziente e al sistema informativo ospedaliero (HIS) per lo scambio dati paziente;
- Deve consentire esportazione dati mediante supporto USB o altra modalità sicura;
- Facilità di aggiornamento

- Conformità al MDR 745/2017, marcatura CE;
- Misure documentate di sicurezza informatica, aggiornamento e gestione vulnerabilità;

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal D.Lgs. n.36/2023, con invito agli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

L'equivalenza non sarà valutata sulla sola base di dichiarazioni generiche. L'operatore dovrà dimostrare che la soluzione proposta consente di conseguire risultati clinici e operativi comparabili, garantendo almeno la stessa copertura delle metodiche, dei parametri, delle modalità di utilizzo contemporaneo, dell'interoperabilità e dei livelli di sicurezza richiesti

L'Azienda si riserva di richiedere chiarimenti, integrazioni documentali, dimostrazioni tecniche o prove pratiche, senza che ciò determini alcun diritto o aspettativa in capo all'operatore economico.

Gli operatori economici interessati dovranno trasmettere una relazione tecnica, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito dei necessari poteri, contenente almeno:

- identificazione del fabbricante, denominazione commerciale, modello e configurazione proposta;
- scheda tecnica ufficiale, certificazione CE/MDR;
- tabella di rispondenza puntuale a ciascun requisito, con indicazione della pagina del documento probatorio;
- descrizione dettagliata di eventuali soluzioni equivalenti e delle evidenze cliniche, tecniche e prestazionali poste a supporto;

La documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo ai fini della consultazione di mercato e, in sede di svolgimento della procedura di acquisizione, potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio della stazione appaltante che si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

Nelle ipotesi in cui vengano acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda provvederà ad espletare una procedura di gara in concorrenza nelle forme previste dal D.Lgs n.36/2023; in caso contrario questa Azienda procederà all'affidamento della fornitura in regime di esclusività, ai sensi dell'art.76 c.2 lett. b) del medesimo decreto, come sopra indicato. Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva la facoltà di sospendere, modificare, annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno partecipato alla consultazione

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (inclusa la documentazione tecnica a dimostrazione della percorribilità della proposta) dovranno essere inviate perentoriamente entro le ore 13:00 del giorno 21/09/2026 tramite la piattaforma NET4MARKET.