

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara</p>	 <p>UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA EX LAVORO FRUCTUS</p>	 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara</p>
<p><b>SERVIZIO COMUNE INTERAZIENDALE INGEGNERIA CLINICA STRUTTURA COMPLESSA INGEGNERIA CLINICA</b></p>		<p><b>INDAGINE DI MERCATO SISTEMA ECMO, REPARTO DI RIANIMAZIONE UNIVERSITARIA OSPEDALE DI CONA</b></p>

## **INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PORTATILE CARRELLATO PER ASSISTENZA POLMONARE (ECMO) NECESSARIO ALLA UNITA' OPERATIVA DI RIANIMAZIONE UNIVERSITARIA - OSPEDALE DI CONA**

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ha la necessità di dotarsi di **n. 1 Sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO – Extra Corporeal Membrane Oxygenation)** destinato all'U.O. di Rianimazione Universitaria dell'Ospedale di Cona, nella forma di un contratto di **service di durata pari a tre anni**.

*La fornitura dovrà essere così suddivisa:*

Apparecchiatura, che dovrà essere fornita in uso gratuito, dovrà rispettare le esigenze cliniche di:

- gestione della insufficienza acuta ipossiémica,
- supporto alle procedure invasive della Cardiologia Interventistica, per l'eventuale trasferimento dei pazienti presso il centro cardiocirurgico di Bologna;
- supporto dell'attività donativa di organi a cuore fermo.

Le caratteristiche di minima da prevedere sono di seguito elencate:

- sistema di supporto cardiocircolatorio e polmonare portatile dotato di sensori integrati per il monitoraggio delle pressioni, delle temperature e dei parametri emogasanalitici on-line, sia per applicazioni a basso flusso (flusso < 0.5 l/min per la sola rimozione di CO<sub>2</sub>) sia per applicazioni ad alto flusso (flussi > 6 l/min per il supporto cardiaco e/o respiratorio) per applicazioni pediatriche e adulte;
- dotato di batterie al litio che garantiscano in funzionamento non meno di 90 min di autonomia. Il sistema deve essere alimentabile sia in corrente alternata e tensione 220 V, sia in corrente continua e tensione compresa tra 11 e 28 V senza l'utilizzo di ulteriori accessori sui mezzi di trasporto utilizzati in emergenza (ambulanze, elicotteri).
- dotato di peso e dimensioni contenute, con maniglie per permettere un agevole trasporto;
- presenza di schermo LCD per la visualizzazione dei parametri di funzionamento e di sistemi di sicurezza/allarmi acustici e visivi;
- presenza di scambiatore di calore per il mantenimento della temperatura corporea dotato di controlli sui principali parametri di funzionamento e di allarmi acustici;
- presenza di miscelatore di gas;
- carrello per il comodo e sicuro alloggiamento di tutte le apparecchiature indicate dotato di maniglie per il trasporto. Presenza di 4 ruote piroettanti dotate di freno, completo di asta porta flebo telescopica con 4 ganci per il supporto delle sacche infusionali;
- presenza di un trasformatore di isolamento con almeno 8 prese elettriche;
- disponibilità di una pompa di back up;

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara	 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA <small>EX LABOR PROCTO</small>	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara
<b>SERVIZIO COMUNE INTERAZIENDALE INGEGNERIA CLINICA          STRUTTURA COMPLESSA INGEGNERIA CLINICA</b>		<b>INDAGINE DI MERCATO          SISTEMA ECMO, REPARTO DI          RIANIMAZIONE UNIVERSITARIA          OSPEDALE DI CONA</b>

- disponibilità di tecnico perfusionista di supporto durante i trattamenti come servizio opzionale.

*Materiali di Consumo:*

fornitura di circuiti e cannule monouso necessari per ogni trattamento richiesto, idonei sia per alti che per bassi flussi.

**Il fabbisogno annuale dei trattamenti è pari a n. 12.**

Si richiede un'attrezzatura che possieda le caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti, che ne consentano l'utilizzo secondo la destinazione d'uso prevista.

Devono essere inclusi nella fornitura i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale;
- assistenza tecnica full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante;
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente indagine di mercato al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano, pertanto, le ditte interessate a manifestare l'interesse a partecipare ad una procedura di gara per la fornitura in oggetto, inviando **entro le ore 13.00 del 05 dicembre 2022**, sulla piattaforma Intercent-ER quanto segue:

- una relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti e schede tecniche/brochure del produttore;
- dichiarazione di poter fornire i prodotti richiesti;
- il manuale d'uso dell'apparecchiatura e degli accessori, compresi quelli opzionali (.pdf);
- l'indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- la certificazione CE in conformità al Regolamento MDR 745/2016 dell'apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;
- la dichiarazione di conformità alle norme tecniche di settore;
- nota contenente la dichiarazione che non sussiste a carico dell'impresa alcuno dei motivi di esclusione dalle gare previsti dall'art. 80 Dlgs. 50/2016;
- la certificazione per trasporto aereo e terrestre, ove disponibili;
- un elenco referenze di forniture analoghe degli ultimi 3 anni

La documentazione prodotta dovrà indicare come oggetto: **“Riscontro all'Indagine di mercato in merito alla Fornitura di n. 1 Sistema Portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO) per la U.O. di Rianimazione Universitaria dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara”**.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara</p>	 <p>UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA <i>EX LAVORO FRUCTUS</i></p>	 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara</p>
<p><b>SERVIZIO COMUNE INTERAZIENDALE INGEGNERIA CLINICA STRUTTURA COMPLESSA INGEGNERIA CLINICA</b></p>		<p><b>INDAGINE DI MERCATO SISTEMA ECMO, REPARTO DI RIANIMAZIONE UNIVERSITARIA OSPEDALE DI CONA</b></p>

Resta inteso altresì che:

- a) l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura;
- b) non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito o premi, essendo la finalità del presente avviso unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra riportata con i requisiti indicati.