



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0099095
DATA: 05/09/2022
OGGETTO: Indagine di Mercato relativa all' acquisizione di un Sistema di Chirurgia Robotica per le esigenze dell' Azienda USL di Imola

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-07]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0099095_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	214AF3D279FBC322D525B079038A18CA1 A19E1A1794150DA637F48CD3584AB58



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Operatori Economici Loro Sedi
Loro Sedi
Loro (Sedi)

OGGETTO: Indagine di Mercato relativa all' acquisizione di un Sistema di Chirurgia Robotica per le esigenze dell' Azienda USL di Imola

Si rende noto che l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola ha l'esigenza di acquisire un sistema di chirurgia robotica da destinare all'Ospedale S. Maria della Scaletta, che potrà essere impiegato, in via esemplificativa e non esaustiva, per le seguenti procedure chirurgiche:

- **Urologia:** Prostatectomia, Nefrectomia e Nefroureterectomia, Cistectomia, Pieloplastica, Ureterectomia, Ureterolitomia, Ureteroplastica, Ureteroureterostomia, Plastica fistola vescicovaginale, Adrenalectomia, Linfadenectomia pelvica;
- **Chirurgia Generale:** Colectomia parziale e totale, Resezione del sigma e del retto, Resezione del colon trasverso, Rettopessi, Gastrectomia, Gastrectomia Sleeve, Polipectomia gastrica e duodenale, Plastica gastrica, Resezione duodenale, Adrenalectomia, Splenectomia, Miotomia di Heller, Colectistectomia, Epatectomia, Resezione epatica, Pancreatectomia Duodenocefalopancreatectomia;
- **Ginecologia:** Isterectomia, Miomectomia, Linfadenectomia pelvica, Annessectomia, Salpingectomia;

1. SCOPI DELL'INDAGINE PRELIMINARE DI MERCATO

Gli scopi della presente indagine di mercato sono i seguenti:

- Verificare sul mercato la presenza di operatori economici in grado di fornire un robot per chirurgia mini-invasiva con caratteristiche adeguate a soddisfare i bisogni clinico-assistenziali degli utilizzatori;
- Acquisire tutti gli elementi utili riguardanti la tecnologia, ivi comprese le eventuali necessità di predisposizione impiantistica presso la struttura ricevente, al fine di avviare la successiva procedura di scelta del contraente;
- Favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

Il robot per chirurgia mini-invasiva dovrà avere le seguenti caratteristiche indispensabili:



2) REQUISITI TECNICI

In considerazione dell'utilizzo altamente specialistico a cui la tecnologia è destinata, è richiesto che il sistema disponga di:

- Ampie e qualificate referenze nel settore;
- Caratteristiche tecnico-prestazionali al massimo grado disponibili, in particolar modo relative al livello di automazione, versatilità, ergonomia e sicurezza d'uso.

Requisiti tecnico/funzionali **essenziali** richiesti:

- Console chirurgica esterna al campo sterile dotata di un sistema di controllo degli strumenti chirurgici tale da consentire l'eliminazione dei tremori fisiologici della mano umana;
- Console dotata di comandi che permettano all'operatore di gestire gli strumenti, l'endoscopio ed il generatore di energia e allo stesso tempo di modificare le impostazioni del sistema prima e durante la procedura;
- Console dotata di visione 3D senza ausilio di device specifici
- Sistema composto da almeno 4 bracci robotici per la gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici;
- Sistema di bracci robotici che consenta l'accesso ai diversi quadranti anatomici durante la procedura;
- Sistema di sicurezza che prevenga l'attivazione involontaria degli strumenti;
- Gamma di strumenti chirurgici (per taglio, presa, dissezione fredda, coagulazione, dissezione calda e sutura), dotati di polso articolato con 7 gradi di libertà;
- Possibilità di utilizzo degli strumenti chirurgici di energia avanzate per la dissezione dei vasi con limitata dispersione termica (taglio e coagulo di vasi fino a 5 mm)
- Possibilità di visualizzare in tempo reale nella console l'immagine ecografica intraoperatoria insieme alla immagine del campo operatorio;
- Garanzia di sterilità nella manipolazione strumenti;
- Possibilità per gli operatori al letto del paziente di visualizzare le immagini della telecamera endoscopica su un monitor esterno;
- Fonte di luce fredda a Led con possibilità di utilizzo della fluorescenza integrata;
- Endoscopi con angolo da 0° e 30°;
- Messa a fuoco automatica;
- Bilanciamento del bianco automatico;
- Possibilità di acquisire immagini e/o videoregistrazioni del campo operatorio;
- Possibilità di interconnessione con tavolo operatorio specifico per garantire la sincronizzazione dei movimenti con i bracci robotici
- Ampia gamma di accessori disponibili in relazione alle procedure chirurgiche indicate.

Requisiti strutturali essenziali richiesti:



- Utilizzabile con la massima ergonomia e potenzialità in sale operatorie di dimensioni inferiori a 35 MQ, che dovranno essere utilizzate anche per interventi di chirurgia tradizionale;

Ulteriori requisiti:

- Possibilità di consegna entro il 2022 e comunque entro 30 gg solari dalla stipula del contratto

È richiesto inoltre di specificare se il sistema sia predisposto con i seguenti moduli opzionali:

- Sottosistema di simulazione per chirurgia virtuale;
- Console ausiliaria;
- Disponibilità di moduli/funzioni di intelligenza artificiale per il supporto all'attività chirurgica.

Tali requisiti sono da considerarsi utili solo ai fini dell'indagine preliminare, senza nessun vincolo per la successiva procedura di gara.

3) . MARCATURA CE E NORMATIVE DA RISPETTARE

In possesso della marcatura CE per l'utilizzo nelle procedure chirurgiche di Urologia, Chirurgia Generale e Ginecologia.

Si richiede conformità alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5).

4) . FORMAZIONE E ASSISTENZA POST-VENDITA

Si richiede formazione certificata e specifica per la tecnologia proposta. Inoltre, si richiede disponibilità di più centri di riferimento sul territorio nazionale per definire un percorso di apprendimento che contempli sia aspetti teorici sia aspetti applicativi su piattaforme virtuali fino all'affiancamento operativo da parte di chirurghi certificati, oltre che un successivo programma di formazione continua. Tale formazione deve essere inclusa nella fornitura e senza limitazioni in durata e sessioni.

Si richiede un servizio di assistenza tecnica strutturato sul territorio nazionale per una rapida ed efficiente attività di manutenzione preventiva e correttiva su chiamata, in grado di assicurare tempi di intervento in loco entro 8 ore lavorative (1 gg lavorativo) e tempi di risoluzione entro 48 ore lavorative (6 gg lavorativi).

5) . DOCUMENTI DA PRODURRE PER LA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE PRELIMINARE DI MERCATO

La documentazione da produrre in formato elettronico PDF, dovrà contenere quanto segue:

- Una dichiarazione rilasciata dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato attestante, ai sensi e per gli effetti degli artt.46 e 47 del DPR n. 445/2000, l'assenza delle cause di esclusione generali a contrattare con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i;



- Una dichiarazione rilasciata dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato attestante la rispondenza a tutti essenziali richiesti
- La scheda tecnica o estratto del manuale d'uso in italiano del sistema con particolare riferimento ad ogni modulo di cui lo stesso si compone al fine di verificare le rispondenza ai requisiti tecnici richiesti;
- L'indicazione del numero di repertorio della Banca Dati del Ministero della Salute;
- La certificazione di conformità relativa al D.Lgs. 37/2020 sui Dispositivi Medici, ricettivo della Direttiva 2007/47/CE, che modifica il D.Lgs. n. 46/97, ricettivo della Direttiva 93/42/CE;

6) . Acquisita la suddetta documentazione, potranno svolgersi le successive consultazioni con gli operatori economici che hanno avanzato la loro candidatura, secondo le seguenti modalità. Le consultazioni potranno avvenire o in forma orale, o mediante la presentazione dei documenti integrativi ritenuti necessari a supportare quanto già dichiarato in sede di prima candidatura; le sessioni di consultazione, separate e riservate per ogni operatore, si svolgeranno in data ed ora successivamente comunicate.

Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare il servizio sopra descritto dovrà inviare istanza al Portale Intercent ER della Regione Emilia Romagna, dove e' pubblicata l' Indagine di Mercato, ovvero all' indirizzo e-mail dario.bani@ausl.bologna.it, entro le ore: **12.00 del giorno 20.09.2022**

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Dario Bani