



A.O.R.N.

“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”

Monaldi-Cotugno-CTO

NAPOLI

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Avviso di consultazione preliminare di mercato, propedeutica all'espletamento una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per l'acquisizione di quattro diverse tipologie di impianti cocleari

S'informa che l'Azienda Ospedaliera dei Colli (di seguito A.O.) intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'acquisizione di 4 diverse tipologie di impianti cocleari.

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 66, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) ed è volto – sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) – a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative al dispositivo sotto specificati.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire per ciascuna tipologia di prodotto un sistema rispondente al fabbisogno individuato dall'A.O., ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno caricare la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti del dispositivo che segue entro e non oltre il **30.09.2019, ore 14.00**, sulla piattaforma di e-procurement SIAPS (d'ora in poi “*Sistema*”) raggiungibile dal sito internet di So.Re.Sa. spa www.soresa.it (d'ora in poi “*Sito*”) nella sezione “Accesso all'area riservata/Login”.

Al presente avviso di consultazione preliminare di mercato è possibile accedere tramite www.ospedaliedicolli.it, in home page nella sezione “*bandi e gare*”, o tramite il *Sito* o il *Sistema* prima indicati.

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al *Sistema*. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: “*Registrazione utente e primo accesso*” reperibile all'indirizzo www.soresa.it, sezione “*Per le imprese/Registrazione*” (file “*Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE*”). La registrazione al *Sistema* deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

Nota: si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al *Sistema* con un congruo anticipo rispetto al termine per la presentazione della manifestazione d'interesse e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del *Sistema* dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del *Sistema* si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del *Sistema* e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente *avviso*, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul *Sito*, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul *Sito* o con gli eventuali chiarimenti.

La manifestazione d'interesse dovrà essere contenuta nella cartella "*manifestazione d'interesse_nome ditta*", firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a *Sistema* nel campo "*manifestazione d'interesse*", all'uopo predisposto nella scheda "*busta amministrativa*".

Qualora necessario è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda "*busta amministrativa*" cliccando, volta per volta, sulla voce "*aggiungi allegato*", compilando il campo "*descrizione*" e inserendo il documento/cartella di che trattasi, firmato/a digitalmente.

La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il *Sistema* e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale entro il termine perentorio di scadenza sopra indicato.

Non saranno prese in considerazione istanze redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente avviso.

Il *Sistema* non consente la presentazione di un'istanza dopo il termine di scadenza stabilito. E' ammesso solo presentare un'istanza successiva, purché entro il termine di scadenza previsto, in sostituzione della precedente. Per procedere con la trasmissione della nuova istanza, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce "*partecipa*", seguendo la procedura indicata nella guida al par. "*Modifica di una manifestazione di interesse inviata*". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria.

La presentazione della manifestazione d'interesse mediante il sistema è a totale ed esclusivo onere del operatore economico interessato alla candidatura, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione o trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O. e della So.Re.Sa. proprietaria del sistema, qualora per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. In ogni caso l'interessato alla candidatura esonererà l'A.O. e So.Re.Sa da qualsiasi responsabilità per malfunzionamento di ogni natura, mancato funzionamento o interruzione di funzionamento del sistema.

Nota. Al fine di garantire il buon esito della presentazione dell'offerta a Sistema, si consiglia di intraprendere le operazioni connesse a tale attività, con un anticipo di alcuni giorni e concluderle entro alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra. Eventuali malfunzionamenti del Sistema, che impediscano il corretto caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 081-2128174 (rif. "Assistenza SIAPS").

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'A.O. e gli operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del *Sistema*.

In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al *Sistema*.

La lettera di invito della procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del *Sistema*.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'A.O. nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione del sistema medico oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'A.O. ai sensi del richiamato d. lgs. n. 50/2016.

Scheda Tecnica/Requisiti del dispositivo medico.

1. Fabbisogno

Il fabbisogno è destinato a soddisfare l'esigenza dell'U.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale V. Monaldi è così suddiviso:

- A. n. 8 impianti cocleari di piccole dimensioni con aggancio rapido;
- B. n. 22 impianti cocleari adatti a pazienti con necessità di potenza elettroacustica elevata e/o elevato potere di analisi periferica;
- C. n. 20 impianti cocleari adatti a pazienti con morfologia alterata della coclea con sei elettrodi differenti per struttura;
- D. n. 40 impianti cocleari con diverse tipologie di array perimodiolari e aventi il maggior numero di elettrodi attivi stimolanti (almeno 22) e di elettrodi di riferimento (almeno 2) per la riproduzione fedele delle bande critiche del parlato e con strategia adattabile a pazienti pediatrici e con difficoltà di analisi e riproduzione verbale.

2. Strumenti, soluzioni tecniche individuate e finalità

Ciascun dispositivo ha le seguenti caratteristiche peculiari che permettono di conseguire un risultato clinico specifico non riscontrabile in altri dispositivi del medesimo genere:

- A. Il sistema è costituito da una parte interna dotata di sistema di fissaggio con viti autofilettanti, elettrodo multicanale con stimolazione in durata, strategia di codifica con stimolazione pseudomonofasica e una parte esterna con processore di piccole dimensioni con cavetto resistente senza necessità di rimozione della cover copri microfono, processore impermeabile IP68 senza accessori esterni, IDR superiore ad 80 dB, controllo dei microfoni senza accessori esterni, software di programmazione classica o audiometrica, coordinazione automatica tra pre e post processamento, magnete removibile per RM fino a 3 tesla, possibilità di personalizzazione dell'antenna.

Questo tipo di endoprotesi si adatta meglio a quei pazienti con teca cranica di piccole dimensioni e di tegumenti meno spessi non in grado di accogliere un'endoprotesi di dimensioni maggiori. Il dispositivo è dotato altresì di un aggancio rapido con viti che consente di abbreviare i tempi dell'impianto ed è quindi indicato in tutti quei casi in cui motivazioni anestesiolgiche consigliano di accorciare al massimo la durata dell'intervento.

- B. Il sistema è costituito da una parte interna compatibile con RM fino a 3 tesla senza rimuovere il magnete, 16 elettrodi di stimolazione, 16 generatori di corrente indipendente, 120 siti di stimolazione certificati, frequenza massima di stimolazione 80.000 impulsi al secondo 2 strategie di array perimodiolare e lateral wall, telemetria e risposte neurali e una parte esterna processore retro auricolare: 4 microfoni, modalità dei microfoni direzionale, connessione streaming vocale con protesi acustica senza interfaccia per la risposta bimodale, connessione streaming vocale con sistema cros, componente acustica per la stimolazione elettroacustica, possibilità di impermeabilizzazione senza guaine, compatibilità con dispositivi FM e/o digitali e bluetooth, processore a scatola: IP 68 senza guaine, ingresso audio esterno, compatibilità con dispositivi FM e/o digitali. Strategie di stimolazione: canali virtuali fino a 120 certificati, strategie di stimolazione sequenziali e paralleli, algoritmi di abbattimento dei rumori certificati.

Questo tipo di impianto si adatta meglio a quei pazienti che hanno una necessità di potenza elettroacustica elevata e/o un elevato potere di analisi periferica.

- C. Il sistema è costituito da una parte interna con 10 elettrodi differenti per tipologia e lunghezza da 12 a 32 mm per una copertura completa della coclea e una parte esterna con

processore ad unità singola senza filo con batteria ricaricabile wireless integrata, strategia di codifica e di stimolazione della struttura fine, possibilità di impulso trifasico.

Questo tipo di impianto si adatta perfettamente a pazienti con una morfologia alterata della coclea (piccola o di grandi dimensioni). La disponibilità di elettrodi differenti per struttura lo rende adatto ai casi di ossificazione parziale cocleare, di ossificazione cocleare del giro apicale e mediale e di ossificazione cocleare del solo giro mediale.

- D. Il sistema è costituito da una parte interna: 22 canali fisici di stimolazione programmabili tramite software, n. 2 elettrodi extracocleari, possibilità di elettrodo perimodiolare con diametro apicale di 0,35 mm e basale di 0,475 mm, possibilità sia di elettrodo perimodiolare con stiletto che di elettrodo con sistema di inserzione con ricarica, disponibilità di elettrodo dritto sottile per la preservazione del residuo uditivo, possibilità di esecuzione delle isure intra-operatorie sia tramite PC che con dispositivi wireless e una parte esterna: disponibilità sia di processore retro auricolare che a singola unità, 2 microfoni omnidirezionali su tutti i processori, strategie di codifica di tipo temporale, frequenziale, mista e mista con risparmio energetico, assistenza remota diretta per controllo programmi e volume, disponibilità di accessori per utilizzo in acqua con IP pari a 68.

Questo tipo di impianto consente attraverso l'array perimodiolari una più precisa stimolazione del ganglio spirale con ridotti livelli di corrente, il maggior numero di elettrodi attivi stimolanti e di elettrodi di riferimento rispetto ad altri sistemi consente di riprodurre più fedelmente le bande critiche del parlato e garantire le varie modalità di stimolazione, la minima dimensione degli elettrodi evita fenomeni di dispersione e di interferenza, la possibilità di eseguire misure intra operatorie in modalità wireless consente di non interferire con il campo sterile e la strategia del sistema si adatta particolarmente a pazienti pediatrici e a pazienti con difficoltà di analisi e riproduzione verbale.

3. Durata della fornitura

24 mesi.

4. Costi attesi

Costi non superiori ad € 1.501.600,00, IVA esclusa, così suddivisi:

- A. € 136.000,00;
- B. € 369.600,00;
- C. € 336.000,00;
- D. € 660.000,00.

5. Condizioni particolari di fornitura

L'operatore economico dovrà rendersi disponibile a fornire oltre al sistema completo come sopra configurato, per il quale dovrà essere indicato un importo complessivo in offerta, anche i singoli componenti, ai corrispondenti prezzi unitari sempre da indicare in offerta.

La fornitura riguarderà anche altri componenti o accessori del sistema non previsti nella configurazione base, che, in caso di richiesta del Committente, dovranno essere forniti al prezzo presente nel listino di vendita al netto dello stesso sconto percentuale applicato al sistema offerto.

La fornitura è destinata infatti non solo a ripristinare la funzione uditiva di pazienti affetti da ipoacusia neurosensoriale, non curabile con una semplice protesi acustica tradizionale attraverso un primo impianto cocleare ma anche a consentire di poter procedere alla sostituzione di componenti in pazienti già portatori di impianto che afferiscono alla Struttura Sanitaria.

La fornitura dovrà comprendere, senza ulteriori costi, il servizio di formazione ed addestramento per il personale sanitario, da effettuarsi non solo nella fase iniziale dell'appalto ma anche in

corso di esecuzione della fornitura nel caso di immissioni di nuovo personale; il servizio di assistenza al tavolo operatorio o per il controllo funzionale post impianto chirurgico (programmazione del sistema, istruzioni d'uso per il paziente, ecc.) e il servizio di assistenza tecnica post-vendita con specifiche indicazioni da riportare nell'offerta della garanzia e delle modalità di assistenza.

Per informazioni 0817062563 o provveditorato@ospedalideicolli.it .

Napoli, 13.09.2019

Il Direttore
dell' U.O.C. Servizio Provveditorato
Avv. Lara Natale

FB