

BANDO ESPLORATIVO N. 1 DEL 23.01.20

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

VIDEOLARINGOSCOPIO GLIDESCOPE

Scadenza il 10.02.20

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: **VIDEOLARINGOSCOPIO GLIDESCOPE COMPLETO DI MATERIALE DI CONSUMO;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **SISTEMA ALL-IN-ONE DI VISUALIZZAZIONE DELLE VIE AEREE PER PROCEDURE DI VIDEO LARINGOSCOPIA, BRONCOSCOPIA E MULTIMODALI;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **VEDI ALLEGATI**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **VERATHON MEDICAL**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **STERIMED SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 10.02.20 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 1);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicita e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

II DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
Dott.ssa Tiziana Petrella





**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



**MOD 01- MODULO DI RICHIESTA D'INTRODUZIONE DISPOSITIVI
MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI**

**AL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DEI DISPOSITIVI MEDICI
(CTA-DM)**

DATI GENERALI

1. Unità utilizzatrice

- UO richiedente: UOSD GESTIONE DEL BLOCCO OPERATORIO
- Centro di Costo: A10C02F01
- Dipartimento: DEU

2. Recapiti

- Telefono: 0854252762
- E-mail: maria.rizzi@ausl.pe.it

3. Tipo Richiesta

- Nuovo dispositivo
- Materiale di consumo

- Descrizione del prodotto e del suo utilizzo clinico

SISTEMA ALL-IN-ONE DI VISUALIZZAZIONE DELLE VIE AEREE PER PROCEDURE DI VIDEO
LARINGOSCOPIA, BRONCOSCOPIA E MULTIMODALI

**AZIENDA USL PESCARA
UOC A.B.S.**

Pervenuta in data 30 10 2019

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori

- CND VEDI ALLEGATO
- Numero di repertorio VEDI ALLEGATO
- REF VEDI ALLEGATO



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



- Denominazione del produttore VERATHON MEDICAL
- Denominazione del distributore STERIMED
- Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: VEDI ALLEGATO
- Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo: MONITOR GLIDESCOPE CORE SPECTRUM

IMPATTO, COERENZA STRATEGICA

1. Il nuovo dispositivo andrebbe a :

- Innovare
 Sostituire
 Affiancare

Le alternative esistenti, di seguito descritte.

NON ESISTONO

2. L'introduzione del dispositivo è necessaria per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

- Sì
 No

Se si indicare le motivazioni

PRESIDIO SALVAVITA

3. L'introduzione del dispositivo è innovativa per l'Ente?

- Sì
 No

Se si indicare le motivazioni

UNICO D.M. PER LA GESTIONE DIFFICOLTOSA DELL'INTUBAZIONE IN EMERGENZA
PRESIDIO SALVAVITA

4. Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati dall'Ente?

- Sì



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



No

Se si indicare quali.

MONITOR GLIDE SCOPE NON AGGIORNATO E MANCANTE DEL CAVO PEDIATRICO NON
RIPARABILE

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL' UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso:

1. Se prevedono vantaggi per il paziente?:

Si

No

Se si, indicare quali
PRESIDIO SALVAVITA

2. Si prevede un risparmio di tempo dell'erogazione della prestazione?

Si

No

Se si indicare le motivazioni

LA PROCEDURA, IN CASO DI EMERGENZA, PERMETTE UNA RIDUZIONE IMPORTANTE NELLA
TEMPISTICA DELLA PRESTAZIONE

3. Si prevede un risparmio nei costi?

Si

No

Se si indicare quali.

RAPPORTO COSTO/BENEFICIO



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



DESCRIZIONE ATTIVITA'

1. Tipo di prestazioni effettuate (in quantità/ anno previste)

- Ordinarie 500
- DH: _____
- Ambulatori: _____

2. ICD 9 CM e DRG (se applicabile) associati all'utilizzo del dispositivo medico in Oggetto

- ICD 9 CM: _____
- DRG: _____

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (IVA esclusa) VEDI ALLEGATO
- Fabbisogno annuale previsto in quantità VEDI ALLEGATO

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Letteratura disponibile segnalando eventuali articoli in cui venga inclusa anche una valutazione economica. Per i criteri di selezione degli studi disponibili in letteratura si faccia riferimento alla struttura PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome)

- Scheda tecnica del prodotto
- Altre informazioni ritenute utili dal richiedente



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

NB: da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente

- Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione.

Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta

- Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio

Documentare

- Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio

Documentare

Data 04/07/19

(Firma leggibile)

Il medico richiedente Lannotti Angela (LANNOTTI ANGELA
Il Direttore dell'UO del bronco Responsabile UOS Anestesiologia
Il Direttore del Dipartimento [firma] Pediatrica)
D.E.U.
Dipartimento di Emergenza Urgenza
IL DIRETTORE
Dott. Alberto ALBANI

AUSL PESCARA
Presidio Ospedaliero "SPIRITO SANTO"
U.O.S.D. Gestione del blocco Operatorio
Responsabile
Dott.ssa Maria RIZZI
Matr. 74945

Milano, 08.04.2019

Spett.le

Oggetto: DICHIARAZIONE DI UNICITA' GLIDESCOPE CORE

Il sottoscritto Briem Egill, nato a Lich (Germania) il 17/07/1971 e residente in via Cechov n. 20, 20151 Milano, Codice Fiscale BRMGLL71L17Z112X in qualità di Country Manager Italia con sede legale in Willem Fenengastrat 13, 1096 BL Amsterdam – Olanda ed ufficio di rappresentanza in Italia in P.le De Agostini 3, 20146 Milano, Partita IVA NL 803737750B01; sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

che il sistema GlideScope è unico nel suo genere grazie all'insieme delle caratteristiche sottoelencate;

- Lame brevettate con angolazione a 60° per agevolare l'innalzamento dell'epiglottide in modo tale da esporre e visualizzare in modo ottimale la glottide del paziente riducendo il grado di Cormack e facilitando l'intubazione endotracheale;
- Dispositivo dotato di sistema anti-appannamento Reveal™ brevettato, anche per ottimizzare la gestione di secrezioni e sangue nelle vie aeree;
- Lame pluriuso curve per pazienti da 10kg insù a basso profilo (da 10mm) con struttura monoblocco in Titanio impermeabili IP68 che non necessita di tappo di tenuta stagna per la decontaminazione ad alto livello per l'immersione "a freddo";
- Compatibile con le lame monouso curve con videocamera incorporata da 1,5kg insù a basso profilo identiche per forma, spessore ed impugnatura alle lame pluriuso (consentendo di mantenere la stessa prestazione e metodica d'utilizzo);
- Monitor di tipo "stand-alone" ad alta risoluzione, per la visualizzazione delle immagini, tipo LCD Touch-screen 10" a colori antiriflesso con un ampio campo di visione con sistema Dynamic Light Control™
- Il sistema permette un'archiviazione clinica con un file testo per inserimento dati paziente, video (AVI) e foto (JPEG) con possibilità di riproduzione delle stesse sul monitor per una corretta identificazione
- Doppio ingresso per canale di video laringoscopia e/o di video broncoscopia monouso con la possibilità di utilizzo contemporaneo
- Funzione "picture in picture" con rappresentazione dell'immagine simultanea di video broncoscopia e di video laringoscopia per una migliore gestione delle vie aeree difficili
- Ingresso segnale per saturazione e polso visualizzabili direttamente sul monitor (con possibilità di rivedere i valori in caso di registrazione video)
- Ampia disponibilità di letteratura bibliografica (a partire dal 2002 ad oggi).

La tecnologia GlideScope® è coperta da brevetti statunitensi (6,655,377) (6,543,447) (6,142,144) così come da brevetto europeo 1307131. In attesa di ulteriori brevetti.

In fede



Egill Briem
Country Manager Italia

Verathon Medical Italy
P.le De Agostini 3, 20146 Milano, Italy
Tel: + 39 02 8905 9230 | Fax: + 39 02 8905 8758
E-mail: segreteria_it@verathon.com | Internet: www.verathon.eu

Ch. Comm. 30127415, V.A.T. number NL 80 37 37 750 B 01,
US Dollars IBAN: NL38ABNA0 58.43.75.670, Euro IBAN: NL66ABNA0 58.43.75.581,
BIC: ABNANL2A, Bank ABN AMRO | Jsselsstein, The Netherlands



Milano, 11.01.2019

Alla c.a. a chi di competenza

Oggetto: DICHIARAZIONE Esclusività Sterimed

Il sottoscritto Briem Egill, nato a Lich (Germania) il 17/07/1971 e residente in via Cechov n. 20, 20151 Milano, Codice Fiscale BRMGLL71L17Z112X in qualità di Country Manager Italia con sede legale in Willem Fenengastraat 13, 1096 BL Amsterdam – Olanda ed ufficio di rappresentanza in Italia in P.le De Agostini 3, 20146 Milano, Partita IVA NL 803737750B01; sotto la proprio responsabilità.

DICHIARA

che l'azienda Sterimed Srl, sita in via Raffaello, 81, 65124 Pescara è distributrice esclusiva per la commercializzazione e l'assistenza tecnica della regione Abruzzo e Marche.

Sterimed Srl distribuirà e fornirà assistenza per le seguenti linee di prodotto:

- GLIDESCOPE®

In fede,



Egill Briem
Country Manager Italia

SPECIFICHE DI PRODOTTO

SPECIFICHE DEL SISTEMA, STANDARD E AUTORIZZAZIONI

Tabella 11. Specifiche relative a Core System

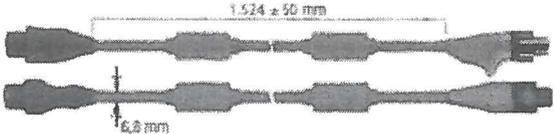
SPECIFICHE GENERALI		
Classificazione:	Classe di isolamento elettrico II, componente BF	
Tensione di linea:	Gamma: 100-240 V CA, 50 e 60 Hz (Se il cavo di alimentazione viene fornito con un terzo spinotto, il terzo conduttore non rappresenta un raccordo del conduttore di protezione per alimentazione di tipo medicale.)	
Alimentazione CC:	12 V CC, 2,5 A max	
Protezione ingresso:	Monitor video	IP44
	Cavi	IPX7
SPECIFICHE DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE		
Condizioni di utilizzo		
Temperatura:	Da 10 a 35 °C (da 50 a 95 °F)	
Umidità relativa:	da 10 a 95%	
Pressione atmosferica:	700-1.060 hPa	
Condizioni di spedizione e conservazione		
Temperatura:	Da -20 a 45 °C (da -4 a 113 °F)	
Umidità relativa:	da 10 a 95%	
Pressione atmosferica:	440-1.060 hPa	

* Per il normale funzionamento di lame o videocamera specifiche, fare riferimento al Manuale di funzionamento e manutenzione del video laringoscopio GlideScope (codice articolo 0900-4940)

SPECIFICHE DEI COMPONENTI

Tabella 12. Specifiche dei componenti del sistema

MONITOR GLIDESCOPE CORE	
TFT a colori, 1280 x 800 px	
Monitor: 25,7 cm (10,1 pollici)	
Altezza: 206 mm (8,1 pollici)	
Larghezza: 269 mm (10,6 pollici)	
Profondità: 48,5 mm (1,9 pollici)	
Peso: 1.318 kg (2,9 libbre)	

CAVO VIDEO GLIDESCOPE CORE	
Lunghezza cavo: 1.524 ± 50 mm Diametro: 6,8 mm	
SMART CABLE GLIDESCOPE CORE	
Lunghezza cavo: 1.425 ± 25 mm Diametro: 6,8 mm	
POSTAZIONE DI LAVORO PREMIUM	
Diametro base con ruote: 64 cm Altezza minima: $142 \text{ cm} \pm 2$ cm Altezza massima: $165 \text{ cm} \pm 2$ cm Carico supportato: 38 kg	

SPECIFICHE DELLA BATTERIA

Tabella 13. Specifiche della batteria

CONDIZIONI	DESCRIZIONE
Tipo batteria	Ioni di litio
Durata batteria	In normali condizioni di funzionamento, una batteria completamente carica ha una durata di circa 135 minuti.
Tempo di carica	Il tempo necessario per la ricarica completa di una batteria scarica non supera le 4 ore.
Capacità stimata	3.350 mAh
Tensione nominale	7,4 V
Peso nominale	110 g (0,24 libbre)

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema è concepito per risultare conforme allo standard IEC 60601-1-2, che contiene le normative per la compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature elettromedicali. I limiti relativi alle emissioni e all'immunità specificati in questo standard garantiscono una protezione accettabile contro le interferenze nocive in un'installazione medica tipica.

Il sistema rispetta i requisiti relativi alle prestazioni essenziali applicabili specificati in IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18. I risultati del test sull'immunità hanno dimostrato che le prestazioni essenziali del sistema non sono state influenzate in alcun modo quando sottoposte alle condizioni di prova descritte nelle tabelle seguenti. Per maggiori informazioni in merito alle prestazioni essenziali del sistema, consultare Prestazioni essenziali a pagina 1.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Tabella 14. Istruzioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è indicato per l'utilizzo in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'acquirente o all'utente assicurarsi che il sistema operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - ISTRUZIONI
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema è indicato per l'utilizzo in ogni tipo di ambiente, eccetto quello domestico e quello collegato direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	



**MOD 01- MODULO DI RICHIESTA D'INTRODUZIONE DISPOSITIVI
MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI**

AL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DEI DISPOSITIVI MEDICI
(CTA-DM)

DATI GENERALI

1. Unità utilizzatrice

- UO richiedente: Blocco operatorio "Popoli"
- Centro di Costo: A10D08F01
- Dipartimento: DEU

2. Recapiti

- Telefono: 8276 - 8275
- E-mail: VINCENZO.GARCANO@AUSL.PE.IT

3. Tipo Richiesta

- Nuovo dispositivo
- Materiale di consumo

- Descrizione del prodotto e del suo utilizzo clinico

VIDEO LARINGOSCOPIA GLIDESCOPE
DISPOSITIVO PER VISUALIZZARE IN MODO OTTIMALE LA GLOTTIDE
DEL PAZIENTE RINVENENDO IL GRADO DI CORMACK E FACILITANDO
L'INTUBAZIONE ENDOTRACHEALE

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori

- CND _____
- Numero di repertorio _____
- REF _____

VBM AUEGARO

- Denominazione del produttore VERATHON MEDICAL (CANADA)
- Denominazione del distributore VERATHON MEDICAL (EUROPA) P. DEAGOSTINI 3
20146 MILANO
- Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: MANDRUINO GLIBERTE
- Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo: _____

IMPATTO, COERENZA STRATEGICA

1. Il nuovo dispositivo andrebbe a :

- Innovare
 Sostituire
 Affiancare

Le alternative esistenti, di seguito descritte.

2. L'introduzione del dispositivo è necessaria per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

- Si
 No

Se si indicare le motivazioni

IL VISORE A INGRESSO GLIBERTE OFFRE UNA VISIONE CHIARA DELLA VITA
 INTERNA E CONSENTI UNO MIGLIOR RISPONDO NELL'OSCURO DELLE MANOVRE
 DI INTUBAZIONE -

3. L'introduzione del dispositivo è innovativa per l'Ente?

- Si
 No

Se si indicare le motivazioni

4. Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati dall'Ente?

- Si



No

Se si indicare quali.

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL' UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso:

1. Se prevedono vantaggi per il paziente?

Si

No

Se si, indicare quali

OFFRE UNA MAGGIORE MANOVRABILITA' DA PER LE INTUBAZIONI
IN ROUTINE DA PER LE VIE AEREE DIFFICILI.

2. Si prevede un risparmio di tempo dell'erogazione della prestazione?

Si

No

Se si indicare le motivazioni

ATTRAVERSO UNA VISIONE PIU' CHIARA DELLE VIE AEREE CONSENTE
UNA MAGGIORE RAPIDITA' DELLA MANOVRA DI INTUBAZIONE

3. Si prevede un risparmio nei costi?

Si

No

Se si indicare quali.

CONFERENDO UNA MIGLIORE GESTIONE DELLE VIE AEREE,
E SOSPICIALMENTE QUELLE DIFFICILI, PERMETTE DI RISPARMIARE
PREZZI E MAGGIORI IN COMPLETO USATO ROUTINARIAMENTE NELLE
INTUBAZIONI ROUTINARIE.

DESCRIZIONE ATTIVITA'

1. Tipo di prestazioni effettuate (in quantità/ anno previste)

- Ordinarie 700
- DH: /
- Ambulatori: /

2. ICD 9 CM e DRG (se applicabile) associati all'utilizzo del dispositivo medico in Oggetto

- ICD 9 CM: _____
- DRG: _____

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (IVA esclusa) 15.000
- Fabbisogno annuale previsto in quantità N° 2 (RIANIMAZIONE - SALA OPERATORIA)

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Letteratura disponibile segnalando eventuali articoli in cui venga inclusa anche una valutazione economica. Per i criteri di selezione degli studi disponibili in letteratura si faccia riferimento alla struttura PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome)

- Scheda tecnica del prodotto
- Altre informazioni ritenute utili dal richiedente

V. ALLEGATO

usl
PESCARA

**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

NB: da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente

- Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione.

Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta

V. DICHIARAZIONE DI UNICITA' DELLA DITTA

- Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio

Documentare

- Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio

Documentare

Data 25/02/2018

(Firma leggibile)

Il medico richiedente

[Firma]
Dr. GARGANO VINCENZO

Il Direttore dell'UO

[Firma]
Cod. 73148

Il Direttore del Dipartimento

[Firma]
D.E.U.
Dipartimento di Emergenza Urgenza
IL DIRETTORE
Dot. Alberto ALBANI

I CND e N. repertorio sono i seguenti:

GLIDESCOPE GV, Monitor (cod. 0574-0338) RDM: 11544111 CND Z12021004

LAMA PLURIUSO Titanium LoPro T3 (cod. 0574-0147) RDM 1154087 CND: Z12021004

LAMA PLURIUSO Titanium LoPro T4 (cod. 0574-0148) RDM 1154041 CND: Z12021004