

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 16 DEL 16.02.23

**Catetere Multielettrodo per denervazione renale
"MEDTRONIC SYMPLICITY SPYRAL™"**

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L'AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI.

Si rende noto che l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di **catetere multielettrodo per denervazione renale "MEDTRONIC SYMPLICITY SPYRAL™"**.

Il catetere multielettrodo per denervazione renale Symplicity Spyral è progettato per erogare energia a radiofrequenza (RF) di bassa intensità attraverso la parete dell'arteria renale per ottenere la denervazione del rene umano. Tale utilizzo è previsto nei vasi di diametro variabile da 3 a 8 mm. La denervazione avviene attraverso l'attivazione dei 4 elettrodi radiopachi posizionati sull'estremità distale spiraliforme del catetere.

Il generatore, responsabile dell'erogazione di energia RF di trattamento veicolata tramite il catetere Symplicity Spyral è dotato di un sistema di controllo costante e automatico della temperatura e dell'impedenza su ogni singolo elettrodo consentendo di regolarne l'intensità di erogazione in maniera indipendente su ognuno di essi, questo processo garantisce la sicurezza del trattamento.

CARATTERISTICHE DI UNICITÀ DEL SISTEMA

Il Sistema di Denervazione Renale Medtronic Symplicity Spyral è composto dal Catetere Multi- elettrodo a Spirale Symplicity Spyral e dal generatore di energia a Radiofrequenza (RF) da denervazione renale Symplicity G3™.

Il generatore Symplicity G3 è un generatore elettrochirurgico controllato automaticamente che eroga energia RF secondo un algoritmo programmato.

Le caratteristiche uniche e distintive del sistema che ne supportano l'utilizzo per la denervazione renale sono le seguenti:

CATETERE MULTI-ELETTRODO SYMPLICITY SPYRAL™

- E' l'unico catetere da Denervazione Renale a RF 6 Fr che, con una sola misura, può trattare arterie renali di diametro compreso tra 3 e 8 mm e raggiungere le diramazioni più distali dell'arteria renale (con lo stesso catetere di ablazione) per denervare le terminazioni nervose che decorrono vicine all'arteria.
- E' un catetere da Denervazione Renale con disegno rapid exchange (RX).
- 4 elettrodi RF monopolari, radio-opachi in oro, lunghezza 1.5 mm, progettati in modo esclusivo per un'erogazione di energia RF riproducibile sui 4 quadranti dell'arteria renale.

GENERATORE SYMPLICITY G3™

- La caratteristica principale e distintiva del generatore G3 riguarda l'erogazione di energia RF. Durante l'erogazione di energia, la potenza è continuamente monitorata e controllata automaticamente sulla base di valori di impedenza e temperatura misurati all'interfaccia di ogni elettrodo per assicurare la corretta funzionalità del sistema. Questo è reso possibile da un algoritmo proprietario.

- Il generatore ha un'interfaccia touch-screen unica, per semplificarne l'utilizzo.

Ditta distributrice esclusivista: **Medtronic Italia S.p.a.**

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura del dispositivo medico indicato.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista) che vorrà partecipare alla suddetta indagine esplorativa di mercato dovrà fornire, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:

- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ 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), esplicitativa e dettagliata;**
- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati entro il termine perentorio delle ore 12,00 del

27.02.23

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° **16** del **16.02.23** per l'acquisizione di catetere multielettrodo per denervazione renale "MEDTRONIC SYMPPLICITY SPYRAL™".

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione dell'appalto.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 63 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 50/2016), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi

Dott.ssa Vilma Rosa