



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.asl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

BANDO ESPLORATIVO N. 01 DEL 17.01.22 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

SISTEMA TRINITY KOELIS
APPARECCHIATURA AD ULTRASUONI PER BIOPSIA PROSTATICA A FUSIONE DI IMMAGINI INTEGRATA

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:
APPARECCHIATURA AD ULTRASUONI PER BIOPSIA PROSTATICA A FUSIONE DI IMMAGINI INTEGRATA (RMNmp/ECO3D)
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
NEGLI ULTIMI ANNI È STATO DIMOSTRATO CHE LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN) HA ENORMI POTENZIALITÀ NELLA DIAGNOSI DEL TUMORE DELLA PROSTATA. L'UTILIZZO DI MAGNETI PIÙ POTENTI, IL MIGLIORAMENTO DELLA RISOLUZIONE DI IMMAGINE E L'INTRODUZIONE DEGLI STUDI MULTIPARAMETRICI HANNO CONTRIBUTITO A RENDERE LA RMN LA METODICA DI IMAGING MIGLIORE PER LA DIAGNOSI DEL TUMORE PROSTATICO.
LA TECNOLOGIA DETTA "FUSION BIOPSY" E' UNA METODICA CHE PREVEDE LA FUSIONE DELLE IMMAGINI OTTENUTE DALLA RMN CON QUELLE ECOGRAFICHE PER L'ESECUZIONE DI BIOPSIE PROSTATICHE MIRATE.
INFATTI I DATI DELLA RMN DELLA PROSTATA (ANCORA MEGLIO SE MULTIPARAMETRICA), ESEGUITA IN PRECEDENZA, VENGONO REGISTRATI SU UN SOFTWARE CHE È IN GRADO DI SOVRAPPORRE DIGITALMENTE LE IMMAGINI RMN A QUELLE IN REAL TIME PRODOTTE DALL'ECOGRAFO.
IN SINTESI, L'IMPIEGO DELLA RMN MULTIPARAMETRICA POTREBBE ESSERE IN GRADO DI RIDURRE IL NUMERO DI BIOPSIE PROSTATICHE NON NECESSARIE, MENTRE LA FUSION BIOPSY DOVREBBE PERMETTERE DI BIOPSIARE SELETTIVAMENTE LE LESIONI SOSPETTE, EVITANDO COSÌ DIAGNOSI INCIDENTALI DI MICROFOCOLAI TUMORALI CLINICAMENTE NON SIGNIFICATIVI.
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
 - **MONITORAGGIO AUTOMATICO DELLA PROSTATA DURANTE LA BIOPSIA (ORGAN BASED TRACKING)**
 - **TOLLERANZA DELL'AREA BIOPTICA SULLA FUSIONE DI IMMAGINE FINO A 2MM**
 - **POSSIBILITÀ DI REGOLARE LUNGHEZZA E DIAMETRO DEL PRELIEVO IN BASE ALLE CARATTERISTICHE DELL'AGO DA BIOPSIA UTILIZZATO**
 - **FUSIONE ELASTICA 3DMR-TAC-PET/TRUS DELLE IMMAGINI**
 - **ACQUISIZIONE TRACCIATO VIRTUALE DELL'AGO PER BIOPASIA RISPETTO AL TARGET**
 - **DOTAZIONE DI BRACCIO ARTICOLATO PER UTILIZZO SONDA TRANSETTALE**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **KOELIS - FRANCIA**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **ALLIANCE MEDICAL TECHNOLOGIES SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 28.01.22 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. 01);
- 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;

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa