

AVVISO DI GARA

(ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende acquisire manifestazione di interesse relativamente alla fornitura in service di un “sistema per elettrochemioterapia, comprensivo degli elettrodi e dell’ulteriore materiale di consumo” eventualmente necessari per il trattamento dei pazienti.

Di seguito si elencano le caratteristiche che l’apparecchiatura deve possedere:

- una sezione di comando e controllo su cui deve essere installata l’applicazione che gestisce il sistema e che permette, durante il trattamento, di verificare dopo pochi secondi la validità degli impulsi erogati ed eventualmente ripeterne l’applicazione;
- una sezione radio incorporata, per il riconoscimento automatico degli elettrodi utilizzabili con il sistema, che permette il settaggio automatico dei parametri di erogazione degli impulsi, diversi in base al tipo di parte applicata utilizzata;
- una unità di potenza, che ha il compito di generare gli impulsi ed erogarli, per mezzo di una pedaliera, secondo specifici protocolli e secondo diverse possibili frequenze.

Il software del sistema, oltre ad effettuare in automatico all’accensione un controllo un auto-test di tutte le funzionalità dell’apparecchiatura, deve consentire:

- inserimento dei dati anagrafici del paziente e note riguardanti la procedura (es. localizzazione della malattia, farmaco utilizzato, operatore, etc...) sia a inizio sessione che durante la procedura;
- l’abilitazione/disabilitazione della funzione di sincronizzazione cardiaca;
- monitoraggio dei tempi della procedura, in particolare il tempo di attesa tra infusione del chemioterapico e inizio della procedura;
- registrazione del numero di applicazioni erogate per singola sede di malattia;
- scarico e visualizzazione dei dati relativi alla procedura effettuata.

Le principali informazioni che il software deve fornire in tempo reale all’operatore durante la procedura sono:

- istruzioni relative alle operazioni utente possibili in ogni schermata e guida alla parte relativa all’apparecchiatura della procedura di elettroporazione;
- elettrodo in uso;
- parametri di elettroporazione (determinati dallo specifico elettrodo in uso);
- stato dei condensatori (carichi/scarichi);
- stato del dispositivo di sincronizzazione cardiaca (se abilitato e collegato);
- numero di applicazioni erogate (per sede di applicazione);
- numero, ampiezza e forma d’onda di ogni singolo impulso elettrico erogato;
- numero, ampiezza e forma d’onda degli impulsi di corrente generati da ogni singolo impulso erogato (indice di elettroporazione);
- segnale in codice colore della qualità della elettroporazione per ogni singola applicazione;
- tempi relativi alla procedura.

Il sistema deve inoltre permettere:

- controllo di sicurezza sulla massima corrente erogata nei tessuti;
- l’erogazione dell’impulso rettangolare controllato che garantisce il non decadimento della tensione per l’intera durata dell’impulso di 100 μ s;
- modulare la tensione di erogazione degli impulsi sulla geometria dell’elettrodo;
- lo svolgimento dell’elettroporazione per Elettro Gene Transfer.

Come suddetto, devono essere forniti gli elettrodi per lo svolgimento della terapia: questi ultimi devono essere dispositivi elettromedicali per l'elettroporazione della membrana cellulare funzionali all'applicazione dell'elettrochemioterapia e dell'elettroporazione per Elettro Gene Transfer nella pratica clinica.

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, dell'interesse a partecipare allegando, oltre al modulo da compilare (allegato A) una breve relazione, max 2 pagine, sul sistema offerto.

È richiesto, altresì, che gli operatori interessati posseggano anche i seguenti requisiti:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui all'art. 80 "Motivi di esclusione" del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà inoltre possedere, e successivamente dimostrare, i requisiti prescritti.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Gli operatori che rispondono al presente invito devono compilare il modulo "Allegato A" unito al presente avviso e inoltrarlo via PEC al seguente indirizzo: approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it.

f.to.

Il Direttore U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
Dott.ssa Carla Cianciullo

Spett.le
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

Oggetto: “Sistema per elettrochemioterapia, comprensivo degli elettrodi e dell’ulteriore materiale di consumo” eventualmente necessari per il trattamento dei pazienti”.

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a _____ il _____

in qualità di _____ dell’Impresa _____

con sede legale in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

(eventuale) sede amministrativa in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____

Codice fiscale _____ Partita IVA _____

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo: PEC

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall’impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura. Allegare un documento d’identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.