

Avviso indagine di mercato (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 verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di una successiva procedura di gara, relativamente alla fornitura di un "Sistema per la somministrazione intravesicale farmacologica elettrostimolata mediante corrente elettrica pulsata o continua (electromotive drug administration)", di seguito si elencano le caratteristiche che tale sistema deve possedere.

Il sistema deve essere composto da un Generatore di Corrente pulsata, un catetere-elettrodo urologico dedicato ed elettrodi dispesivi per applicazione cutanea. Le principali applicazioni urologiche del sistema sono di seguito definite:

1. Somministrazione endovesicale di anestetici per interventi di chirurgia endoscopica vescicale, prostatica e uretrale;
2. Somministrazione endovesicale di antibiotici per il trattamento delle infezioni urinarie;
3. Somministrazione endovesicale di farmaci per il trattamento di disturbi funzionali del basso tratto urinario;
4. Somministrazione endovesicale di agenti chemio-immunoterapici per il trattamento e la profilassi delle recidive di tumori uroteliali della vescica non-infiltranti la tonaca muscolare.

La descrizione indicativa dei singoli componenti del sistema sono riportate di seguito.

A. Generatore di corrente continua o pulsata per la somministrazione endovesicale di farmaci

Dispositivo Medico per il rilascio d'energia elettrica pulsata o continua, destinato ad essere utilizzato in ambiente clinico/ospedaliero da personale medico, per la somministrazione elettro-osmotica endovesicale di specialità medicinali attraverso una corrente elettrica (intensità max 30 mA), pulsata trasmessa ad un catetere-elettrodo per ottenere una maggiore concentrazione tissutale ed efficacia del farmaco somministrato.

Il generatore deve essere alimentato a pile, corredato di un set frontale composto da cavetti terminali in uscita dal generatore. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente clinico-ospedaliero.

B. Catetere-Elettrodo Urologico

Dispositivo medico monouso in silicone, sterile, NON risterilizzabile e NON riutilizzabile. Consiste di un catetere vescicale autostatico tipo Foley dotato di un elettrodo a spirale, destinato ad essere posizionato in vescica per via trans-uretrale ed utilizzato a scopo terapeutico per l'effettuazione dell'electromotive drug administration endovesicale in associazione con il generatore di corrente elettrica pulsata o continua e gli elettrodi dispersivi cutanei. Utilizzabile su pazienti entrambi i sessi per la somministrazione elettrostimolata di farmaci con finalità terapeutiche varie (vedi introduzione). Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente clinico-ospedaliero, da parte di personale medico adeguatamente addestrato alle procedure endovesicali con electromotive drug administration.

Relativamente alla BIOCOMPATIBILITA' (rif. ISO 10993 – EN 30993):

- A. Il dispositivo deve essere destinato al contatto con tessuti e mucose della vescica e dell'uretra;
- B. Il dispositivo NON deve contenere ftalati.
- C. Il dispositivo NON deve contenere lattice naturale.
- D. I materiali utilizzati devono essere conformi al D.M. 21/03/73 e successivi aggiornamenti (parti non a contatto) ed ai tests chimici e biologici della F.E./USP (parti a contatto).
- E. Deve esserci evidenza dei test seguenti, positivamente superati:
 - biocompatibilità sulla base dei criteri definiti dalla norma ISO 10993-1.
 - Citotossicità in vitro (in accordo a ISO 10993-5).
 - Reattività Intracutanea (in accordo a ISO 10993-10).
 - Irritazione e Sensibilizzazione Allergica (- Guinea Pig Maximization test -, in accordo a ISO 10993-10)
 - Emolisi in vitro (in accordo a ISO 10993-4)
 - Emocompatibilità in vitro (in accordo a ISO 10993-4)
 - Tossicità Sistemica Acuta (in accordo a ISO 10993-11).
 - Tossicità Chimica (in accordo alla Farmacopea Europea),

Relativamente alle CARATTERISTICHE FISICHE

- A. Calibro (Ø esterno): 16 FR o CH
- B. Lunghezza: indicativamente 420 mm
- C. Corpo catetere: Tubo flessibile in silicone di collegamento delle parti distale e prossimale del catetere-elettrodo, dotato di due lumi separati che decorrono lungo tutta la sua lunghezza e con linea radiopaca (blu) per la rilevabilità ai raggi X.
- D. Parte prossimale del catetere: Tratto del catetere-elettrodo munito di fori ellittici per la fuoriuscita localizzata della soluzione salina di lavaggio vescica e della soluzione medicinale, nonché per consentire ai liquidi ed all'urina di defluire in un contenitore di drenaggio (esempio: *sacca urina*).
- E. Palloncino: Posizionato immediatamente a monte della parte prossimale del catetere-elettrodo e riempito con aria, ovvero con acqua distillata o bi-distillata, consente il mantenimento in posizione del catetere in vescica, evitandone l'accidentale fuoriuscita.
- F. Puntale catetere: a punta non traumatica, chiude a tenuta l'estremità della parte prossimale del catetere-elettrodo.
- G. Parte distale del catetere: tratto del catetere-elettrodo configurato ad Y a tre vie, delle quali: la 1a via consente l'inserimento dell'elettrodo a spirale; la 2a via (centrale) consente l'instillazione della soluzione per il lavaggio vescica, l'instillazione della soluzione medicinale, ed il drenaggio di liquidi e urina; la 3a via prevede la valvola anti reflusso, per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
- H. Elettrodo intravesicale: Trasmette la corrente a bassa intensità (max 30 mA), pulsata e specifica prodotta dal generatore di corrente.
- I. Guaina elettrodo: Isola l'elettrodo all'interno del corpo catetere.
- J. Connettore elettrodo: Consente la connessione del catetere-elettrodo al cavetto di collegamento (*set frontale*) del generatore.
- K. Valvola di non ritorno: Impedisce la fuoriuscita naturale del liquido introdotto per gonfiare/riempire il palloncino autostatico.

Relativamente ai MATERIALI DI COSTRUZIONE

- A. Corpo catetere: silicone.

- B. Linea rx-opaca blu: Bario solfato.
- C. Elettrodo a spirale: Acciaio INOX AISI 302 argentato.
- D. Guaina spirale: Poliolefina.
- E. Connettore: Ottone e rivestimento isolante plastico.
- F. Valvola anti reflusso ABS colorato (manicotto) e PP/SS/PS/Silicone (valvola)

C. Elettrodi dispersivi per il trattamento endovesicale con electromotive drug administration

Dispositivo medico, non attivo, non, invasivo e non sterile in forma di elettrodo dispersivo, conforme alla Direttiva RoHS/2002/95/CE, da utilizzarsi esclusivamente in ambiente clinico-ospedaliero, da parte di personale medico adeguatamente addestrato alla procedura endovesicale electromotive drug administration. Il dispositivo medico monouso è un Elettrodo dispersivo in forma di una sottile lamella in acciaio INOX rivestita con panno-spugna e forniti di cavo con spinotto femmina. Si richiede inoltre che:

1. CLASSIFICAZIONE: Dispositivo medico di Classe I (*RIF. MDD 93/42/CEE E 2007/47CE*) – Regola 1.
2. DESTINAZIONE D’USO: Dispositivo medico destinato ad essere collegato al generatore di corrente continua o pulsata, da utilizzarsi **ESCLUSIVAMENTE** nel trattamento endovesicale con electromotive drug administration.
3. CARATTERISTICHE FISICHE
 - Materiale involucro esterno: Pannospugna “Spontex professional”,
 - Materiale interno: Griglia metallica acciaio INOX (non a contatto),
 - Materiali altri componenti: Set comprendente n°2 fili elettrici di rame, ciascuno isolato da una guaina in pvc e munito di connettore elettrico femmina.

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’allegato A compilato e di tutta la documentazione tecnica del sistema proposto.

Requisiti di ammissione all’invito:

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.
2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), l’operatore dovrà essere iscritto al Registro imprese della Camera di Commercio con l’attività coincidente con quella oggetto della presente fornitura.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo “Allegato A” unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso inoltrando il tutto via posta elettronica certificata (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: avviso indagine di mercato, ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per l'affidamento della fornitura di un "Sistema per la somministrazione intravescicale farmacologica elettrostimolata mediante corrente elettrica pulsata o continua (electromotive drug administration)".

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 _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) _____

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.