

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 verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di: **Dispositivi per emodinamica di seguito elencati:**

Riferimento	CN D	Descrizione	Caratteristiche
1	C0104010102	TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA DELL'ALBERO CORONARICO	Catetere per tomografia a coerenza ottica dell'albero coronarico, in fibra ottica rotante con emissioni ad infrarossi, che consenta la realizzazione della Tomografia ad elevata risoluzione d'immagine ed elevata velocità di esecuzione, catetere distale con diametro esterno di circa 2,7 F circa e rivestimento idrofilico, tecnologia compatibile con cateteri guida 6F e fili guida 0,014". Marker radiopachi per un migliore posizionamento in scopia. Si richiede apparecchiatura in comodato d'uso gratuito
2	C0104010102	Sistema intravascolare per la valutazione IVUS+ NIRS	SISTEMA per la determinazione simultanea ed in co-registrazione della valutazione anatomica intracoronarica Ivus e valutazione funzionale anatomica mediante Near-Infrared Spectroscopy.
3	C01050299	SISTEMA DI PROTEZIONE ANTIEMBOLICA	Sistema di protezione cerebrale costituito in un a singolo filtro inserito per via femorale tramite catetere 8F sheathless e che esclude e salvaguarda tutti i vasi sovraortici, in interventi strutturali e/o qualsiasi procedura a rischio embolico.
4	C019002	TROMBECTOMIA MECCANICA	Sistema per trombectomia meccanica, composto da un catetere monouso, completo di accessori per l'aspirazione del trombo e la somministrazione di farmaci trombolitici, sia nel distretto coronarico che periferico. Ampia gamma di cateteri, disponibilità nelle versioni OTW e Monorail. Compatibilità con fili guida 0,14" e 0,35" ed introduttori da 6F. Si richiede apparecchiatura in comodato d'uso gratuito.

5	C010401020402	DISPOSITIVO PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE CORONARICA	Dispositivo per aterectomia coronarica rotazionale composto da frese di varie misure e profili, fili guida dedicati. Consolle in comodato d'uso
6	C010401020602	DISPOSITIVO PER ATERECTOMIA ORBITALE	Kit per aterectomia orbitale coronarica a 360 gradi, compatibile con catetere guida 6Fr, dotato di una corona unica da 1.25mm che può trattare vasi da 2.5 mm a 4mm con guida dedicata.
7	C0104010202	ESTENSIONE DI CATETERE GUIDA PER TRAPPING DURANTE CTO	Dispositivo per garantire un elevato back-up nel trattamento di lesioni complesse con punta atraumatica, rivestimento idrofilico e doppio marker per facilitare il posizionamento, dotato di palloncino integrato per eseguire tecnica di trapping. Il palloncino si trova prossimalmente per poter bloccare i fili guida contro la parete. Il dispositivo deve avere doppio marker in platino-iridio sulla prolunga. Compatibilità con catetere guida da 6F a 8F e lunghezza 150cm circa.
8	P070402199	STENT CORONARICO PER VASI DI GROSSO DIAMETRO	Stent coronarico premontato rivestito di polimero bioassorbibile e rilascio di farmaco limus per l'impianto in vasi di grosso calibro con la possibilità di sovraespansione del diametro nominale fino a 6,0 mm. Diametri da 3,5 a 5.0 mm circa e Lunghezze da da 8 a 30 mm circa
9	C01020102	MICROCATETERE A DOPPIO LUME PER CTO	Microcatetere a doppio lume OTW per il trattamento delle occlusioni totali calcifiche (CTO) per il rientro subintimale. Guida di supporto 0.014". Corpo rinforzato da struttura integrata costituita da un intreccio di fili d'acciaio a tessitura variabile per permettere una spinta ottimale. Il device deve essere provvisto di marker radiopachi che identifichino i fori di uscita sulla tip distale, Lunghezza shaft 145cm.
10	C010401020199	KIT PER RIENTRO ANTEROGRADO	Kit dedicato al trattamento di occlusioni croniche, per approccio anterogrado, compatibile con cateteri guida da 6Fr, costituito da: microcatetere di avanzamento lungo 140 cm circa, per il posizionamento della guida all'interno dello spazio subintimale; sistema di rientro, costituito da un pallone piatto OTW, munito di fori di uscita disposti a 180°; guida da 0,14" preformata per un rientro ottimale.

11	C010402020101	CATETERI A PALLONCINO PER CTO CON FUNZIONE DI <i>SCORING</i> A BASSISSIMO PROFILO	Cateteri a palloncino a bassissimo profilo compatibile per filo guida da 0.014" dotato di rivestimento idrofilico distale, con funzione di scoring, indicato per dilatare di stenosi complesse e di occlusioni totali croniche. Misura 0,6 x 5mm circa , elevata RBP pari a circa 30 ATM.
12	J010301	SISTEMA PERCUTANEO DI SUPPORTO CIRCOLATORIO	Micropompa assiale ad inserimento percutaneo di supporto circolatorio al ventricolo destro nel trattamento dello shock cardiogeno grave e nelle procedure di angioplastica coronarica ad elevato rischio, mediante utilizzo di pompa centrifuga in grado di fornire una portata cardiaca fino a 2.5-4-5 l/min. Dispositivo utilizzabile anche in presenza di insufficienza valvolare aortica. Dotato di sensore ottico, controllo parametri e possibilità di controllo da remoto. Consolle in comodato d'uso
13	P07040303	SISTEMI DI CHIUSURA PFO CON PUNTO DI SUTURA	Dispositivo per la chiusura percutanea di PFO mediante utilizzo di punto di sutura in polipropilene
14	P0704099	SISTEMI DI CHIUSURA AURICOLA CON MINIMA ESPOSIZIONE IN ATRIO SINISTRO	Dispositivo premontato, con rivestimento delle parti esposte in atrio con materiali che favoriscano l'endotelizzazione. Sistema di fissaggio a barbe metalliche per il corretto e sicuro ancoraggio alla parete dell'auricola. Riposizionabile e ricatturabile, completo di introduttori dedicati per le diverse anatomie del setto. Misure da 21 a 35 mm circa.
15	A030401	SISTEMA MONITORAGGIO DELLA DIURESIS	Sistema per il mantenimento costante della volemia del paziente costituito da : consolle per il monitoraggio della diuresi in comodato d'uso gratuito e sistema monouso comprendente linea monouso, prolunga di estensione e sacca di raccolta.
16	P0704	STENT CORONARICO MEDICATO SENZA POLIMERO	Stent coronarico in Cromo Cobalto ultra sottile senza polimero, con Sirolimus e Probucol, con rilascio in 28 giorni. Lunghezze da 8 a 48 mm circa e diametri tra 2 e 4 mm circa.

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, entro 5 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, di tutta la documentazione tecnica.

Requisiti di ammissione all'invito:

Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui agli articoli 94, 95 e 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

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) all’ indirizzo approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it e contestualmente all’indirizzo email sandra.caprara@ptvonline.it

f.to
UOC ACQUISIZIONI FORNITURE SERVIZI E LAVORI
Il Direttore F.F.
DR. Francesco Quagliariello

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

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di dispositivi per emodinamica di seguito elencati:

Riferimento	CND	Descrizione	Caratteristiche
1	C0104010102	TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA DELL'ALBERO CORONARICO	Catetere per tomografia a coerenza ottica dell'albero coronarico, in fibra ottica rotante con emissioni ad infrarossi, che consenta la realizzazione della Tomografia ad elevata risoluzione d'immagine ed elevata velocità di esecuzione, catetere distale con diametro esterno di circa 2,7 F circa e rivestimento idrofilico, tecnologia compatibile con cateteri guida 6F e fili guida 0,014". Marker radiopachi per un migliore posizionamento in scopia. Si richiede apparecchiatura in comodato d'uso gratuito
2	C0104010102	Sistema intravascolare per la valutazione IVUS+ NIRS	SISTEMA per la determinazione simultanea ed in co-registrazione della valutazione anatomica intracoronarica Ivus e valutazione funzionale anatomica mediante Near-Infrared Spectroscopy.
3	C01050299	SISTEMA DI PROTEZIONE ANTIEMBOLICA	Sistema di protezione cerebrale costituito in un a singolo filtro inserito per via femorale tramite catetere 8F sheathless e che esclude e salvaguarda tutti i vasi sovraortici, in interventi strutturali e/o qualsiasi procedura a rischio embolico.
4	C019002	TROMBECTOMIA MECCANICA	Sistema per trombectomia meccanica, composto da un catetere monouso, completo di accessori per l'aspirazione del trombo e la somministrazione di farmaci trombolitici, sia nel distretto coronarico che periferico. Ampia gamma di cateteri, disponibilità nelle versioni OTW e Monorail. Compatibilità con fili guida 0,14" e 0,35" ed introduttori da 6F. Si richiede apparecchiatura in comodato d'uso gratuito.

5	C010401020402	DISPOSITIVO ATERECTOMIA ROTAZIONALE CORONARICA	PER	Dispositivo per aterectomia coronarica rotazionale composto da frese di varie misure e profili, fili guida dedicati. Consolle in comodato d'uso
6	C010401020602	DISPOSITIVO ATERECTOMIA ORBITALE	PER	Kit per aterectomia orbitale coronarica a 360 gradi, compatibile con catetere guida 6Fr, dotato di una corona unica da 1.25mm che può trattare vasi da 2.5 mm a 4mm con guida dedicata.
7	C0104010202	ESTENSIONE DI CATETERE GUIDA PER TRAPPING DURANTE CTO		Dispositivo per garantire un elevato back-up nel trattamento di lesioni complesse con punta atraumatica, rivestimento idrofilico e doppio marker per facilitare il posizionamento, dotato di palloncino integrato per eseguire tecnica di trapping. Il palloncino si trova prossimalmente per poter bloccare i fili guida contro la parete. Il dispositivo deve avere doppio marker in platino-iridio sulla prolunga. Compatibilità con catetere guida da 6F a 8F e lunghezza 150cm circa.
8	P070402199	STENT CORONARICO PER VASI DI GROSSO DIAMETRO		Stent coronarico premontato rivestito di polimero bioassorbibile e rilascio di farmaco limus per l'impianto in vasi di grosso calibro con la possibilità di sovraespansione del diametro nominale fino a 6,0 mm. Diametri da 3,5 a 5.0 mm circa e Lunghezze da da 8 a 30 mm circa
9	C01020102	MICROCATETERE A DOPPIO LUME PER CTO	A	Microcatetere a doppio lume OTW per il trattamento delle occlusioni totali calcifiche (CTO) per il rientro subintimale. Guida di supporto 0.014". Corpo rinforzato da struttura integrata costituita da un intreccio di fili d'acciaio a tessitura variabile per permettere una spinta ottimale. Il device deve essere provvisto di marker radiopachi che identifichino i fori di uscita sulla tip distale, Lunghezza shaft 145cm.
10	C010401020199	KIT PER RIENTRO ANTEROGRADO		Kit dedicato al trattamento di occlusioni croniche, per approccio anterogrado, compatibile con cateteri guida da 6Fr, costituito da: microcatetere di avanzamento lungo 140 cm circa, per il posizionamento della guida all'interno dello spazio subintimale; sistema di rientro, costituito da un pallone piatto OTW, munito di fori di uscita disposti a

			180°; guida da 0,14" preformata per un rientro ottimale.
11	C010402020101	CATETERI A PALLONCINO PER CTO CON FUNZIONE DI <i>SCORING</i> A BASSISSIMO PROFILO	Cateteri a palloncino a bassissimo profilo compatibile per filo guida da 0.014" dotato di rivestimento idrofilico distale, con funzione di scoring, indicato per dilatare di stenosi complesse e di occlusioni totali croniche. Misura 0,6 x 5mm circa , elevata RBP pari a circa 30 ATM.
12	J010301	SISTEMA PERCUTANEO DI SUPPORTO CIRCOLATORIO	Micropompa assiale ad inserimento percutaneo di supporto circolatorio al ventricolo destro nel trattamento dello shock cardiogeno grave e nelle procedure di angioplastica coronarica ad elevato rischio, mediante utilizzo di pompa centrifuga in grado di fornire una portata cardiaca fino a 2.5-4-5 l/min. Dispositivo utilizzabile anche in presenza di insufficienza valvolare aortica. Dotato di sensore ottico, controllo parametri e possibilità di controllo da remoto. Consolle in comodato d'uso
13	P07040303	SISTEMI DI CHIUSURA PFO CON PUNTO DI SUTURA	Dispositivo per la chiusura percutanea di PFO mediante utilizzo di punto di sutura in polipropilene
14	P0704099	SISTEMI DI CHIUSURA AURICOLA CON MINIMA ESPOSIZIONE IN ATRIO SINISTRO	Dispositivo premontato, con rivestimento delle parti esposte in atrio con materiali che favoriscano l'endotelizzazione. Sistema di fissaggio a barbe metalliche per il corretto e sicuro ancoraggio alla parete dell'auricola. Riposizionabile e ricatturabile, completo di introduttori dedicati per le diverse anatomie del setto. Misure da 21 a 35 mm circa.
15	A030401	SISTEMA MONITORAGGIO DELLA DIURESIS	Sistema per il mantenimento costante della volemia del paziente costituito da : consolle per il monitoraggio della diuresi in comodato d'uso gratuito e sistema monouso comprendente linea monouso, prolunga di estensione e sacca di raccolta.

16	P0704	STENT CORONARICO MEDICATO SENZA POLIMERO	Stent coronarico in Cromo Cobalto ultra sottile senza polimero, con Sirolimus e Probucol, con rilascio in 28 giorni. Lunghezze da 8 a 48 mm circa e diametri tra 2 e 4 mm circa.
-----------	--------------	---	---

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.