San Donà di Piave, 19 marzo 2020

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO EX ART. 66, COMMA 1, DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN N. 10 LOTTI, DI SISTEMI DI ACCESSO VENOSO E ACCESSORI DI POSIZIONAMENTO

1. OBBIETTIVI E FINALITÀ

Il presente avviso esplorativo persegue gli obbiettivi di cui all'art. 66, comma1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale come di seguito descritte.

2. OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La fornitura comprenderà quanto richiesto nei lotti di seguito descritti:

LOTTO 1
CATETERE VENOSO CENTRALE AD INSERZIONE PERIFERICA (PICC) NON VALVOLATO

SUBLOTTO A

Unica confezione sterile contenente:

1. Catetere centrale ad inserimento periferico monolume non valvolato con le seguenti caratteristiche:

- tipo "power injectable" con flusso minimo supportato 3 ml/s a 300 psi
- punta aperta
- lunghezza di circa 40-60 cm
- centimetrato
- in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile latex free
- radiopaco
- con riferimenti di profondità
- completo di mandrino premontato
- calibri disponibili a partire da 4 Fr, tagliabile distalmente e/o prossimalmente
- confezione in doppia busta sterile con disponibilità etichette adesive riapplicabili per la tracciabilità

Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato Gestione della Logistica
Direttore: dott.ssa Maria Zanandrea
Referente dell'istruttoria: dott.ssa Giulia Zorzetti
giulia.zorzetti@aulss4.veneto.it
PEC: : protocollo.aulss4@pecveneto.it
Tel. 0421228213
ax 0421228122
Sede Direzionale: piazza De Gasperi n. 5 – 30027 San Donà di Piave (VE) Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02799490277

- adatto per la permanenza a medio termine (da una settimana sino di norma a 3 mesi) destinato ad utilizzo sia continuo che discontinuo per terapia endovenosa sia intra- che extra-ospedaliera
- adatto per tutti gli utilizzi tipici dei cateteri venosi centrali (CVC) "classici": misurazione PVC, infusione di soluzioni ipertoniche (osmolarità superiore a 800 mosm/litro), somministrazione di farmaci basici (ph>9), acidi (ph<5) o vescicanti o irritanti sull'endotelio

2. kit di introduzione Seldinger composto da:
- ago metallico con punta ecogenica di circa 21G-7cm con sistema di sicurezza
- guida metallica con estremità flessibile e atraumatica
- guida con composizione in toto o in parte di nitinol che eleva le caratteristiche di antikinking;
- introduttore-dilatatore peel-away
- siringa monouso 10 ml
- bisturi lama 11 cm con sistema di sicurezza

3. sistema di fissaggio alla cute sutureless

SUBLOTTO B

Unica confezione sterile contenente:

1. catetere centrale ad inserimento periferico bilume non valvolato con le seguenti caratteristiche:
- tipo "power injectable" con flusso minimo supportato 3 ml/s a 300 psi punta apertalunghezza di circa 40-60 cm
- centimetrato
- in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile latex free radiopaco
- con riferimenti di profondità
- completo di mandrino premontato
- calibri disponibili a partire da 5 Fr, tagliabile distalmente
- confezione in doppia busta sterile con disponibilità etichette adesive riapplicabili per la tracciabilità
- adatto per la permanenza a medio termine (da una settimana sino di norma a 3 mesi)
- destinato ad utilizzo sia continuo che discontinuo per terapia endovenosa sia intra- che extra-ospedaliera
- adatto per tutti gli utilizzi tipici dei cateteri venosi centrali (CVC) "classici": misurazione PVC, infusione di soluzioni ipertoniche (osmolarità superiore a 800 mosm/litro), somministrazione di farmaci basici (ph>9), acidi (ph<5) o vescicanti o irritanti sull'endotelio

2. kit di introduzione Seldinger composto da:
- ago metallico con punta ecogenica di circa 21G-7cm con sistema di sicurezza
- guida metallica con estremità flessibile e atraumatica;
- guida con composizione in toto o in parte di nitinol che eleva le caratteristiche di antikinking;
- introduttore-dilatatore peel-away
- siringa monouso 10 ml
- bisturi lama 11 cm con sistema di sicurezza

3. sistema di fissaggio alla cute sutureless

REQUISITI PREFERENZIALI

- costruzione in poliuretano con caratteristiche che permettano un facile impianto (poliuretano di terza generazione);
- presenza alette di fissaggio e prolunga integrata sulla parte non invasiva;
- kit di introduzione contenente needle free connector a pressione neutra;
- kit di introduzione contenente metro ed etichette adesive per rintracciabilità (almeno due)

LOTTO 2

CATETERE VENOSO CENTRALE AD INSERZIONE PERIFERICA (PICC) A PUNTA CHIUSA (GROSHONG)

Unica confezione sterile contenente:

1. catetere venoso centrale ad inserzione periferica (PICC) che presenti le seguenti caratteristiche:
- punta chiusa
- lunghezza di circa 40-60 cm
- in silicone o altro materiale altamente biocompatibile latex free
- monolume
- centimetrato
- radiopaco
- con riferimenti di profondità
- completo di mandrino premontato
- calibri disponibili a partire da 4 Fr, tagliabile prossimalmente
- confezione in doppia busta sterile con disponibilità etichette adesive riapplicabili per la tracciabilità
- adatto per la permanenza a medio termine (da una settimana sino di norma a 3 mesi) destinato ad utilizzo sia continuo che discontinuo per terapia endovenosa sia intra- che extra-ospedaliera
- adatto per tutti gli utilizzi tipici dei cateteri venosi centrali (CVC) "classici": infusione di soluzioni ipertoniche (osmolarità superiore a 800 mosm/litro), somministrazione di farmaci basici (ph>9), acidi (ph<5) o vescicanti o irritanti sull'endotelio

2. kit di introduzione Seldinger composto da:
- ago metallico con punta ecogenica di circa 21G-7cm con sistema di sicurezza
- guida metallica con estremità flessibile e atraumatica;
- guida con composizione in toto o in parte di nitinol che eleva le caratteristiche di antikinking;
- introduttore-dilatatore peel-away
- siringa monouso 10 ml
- bisturi lama 11 cm con sistema di sicurezz

3. sistema di fissaggio alla cute sutureles

REQUISITI PREFERENZIALI
- presenza alette di fissaggio e prolunga integrata sulla parte non invasivi
- kit di introduzione contenente needle free connector a pressione neutra

LOTTO 3

CATETERE VENOSO PERIFERICO MIDLINE MONOLUME (MIDLINE) NON VALVOLATO

Unica confezione sterile contenente:

1. catetere midline monolume che presenti le seguenti caratteristiche:

- punta aperta
- lunghezza di circa 20-25 cm_
- centimetrato
- in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile latex free e DEHP free
- radiopaco
- con riferimenti di profondità
- completo di mandrino premontato
- calibri disponibili a partire da 4 Fr
- confezione in doppia busta sterile con disponibilità etichette adesive riapplicabili per la tracciabilità

2. kit di introduzione Seldinger composto da:
- ago metallico con punta ecogenica di circa 21G-7cm con sistema di sicurezza
- guida metallica con estremità flessibile e atraumatica;
- guida con composizione in toto o in parte di nitinol che eleva le caratteristiche di antikinking;
- introduttore-dilatatore peel-away
- siringa monouso 10 ml
- bisturi lama 11 cm con sistema di sicurezza
- sistema di fissaggio alla cute sutureless

REQUISITI PREFERENZIALI

- preferibilmente polietilene o in poliuretano di terza generazione;
- preferibilmente 25 cm.
- preferibilmente power
- preferibilmente con prolunga integrata sulla parte non invasiva
- kit di introduzione contenente needle free connector a pressione neutra

LOTTO 4
CATETERE VENOSO PERIFERICO MINIMIDLINE MONOLUME (MIDLINE)
NON VALVOLATO

Unica confezione sterile contenente:
1. catetere midline monolume che presenti le seguenti caratteristiche:
- punta aperta
- lunghezza di 10 -12 cm
- in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile latex free e DEHP free
  radiopaco
- con riferimenti di profondità
- completo di mandrino premontato
- confezione in doppia busta sterile con disponibilità etichette adesive riapplicabili per la tracciabilità

2. kit di introduzione Seldinger composto da:
- ago metallico con punta ecogenica di circa 21G-7cm con sistema i sicurezza
– guida metallica con estremità flessibile

3. sistema di fissaggio alla cute sutureless

REQUISITI PREFERENZIALI

- preferibilmente polietilene o in poliuretano di terza generazione;
- preferibilmente con prolunga integrata sulla parte non invasiva

LOTTO 5
Sublotto A
CATETERE VENOSO PERIFERICO MIDLINE MONOLUME A PUNTA CHIUSA (GROSHONG)

Unica confezione sterile contenente:

1. catetere midline monolume che presenti le seguenti caratteristiche:
- punta chiusa
- lunghezza di circa 20-25 cm
- centimetrato
- in silicone o altro materiale altamente biocompatibile latex free e DEHP free radiopaco
- con riferimenti di profondità
- completo di mandrino premontato
- confezione in doppia busta sterile con disponibilità etichette adesive riapplicabili per la tracciabilità

2. kit di introduzione Seldinger composto da:
- ago metallico con punta ecogenica di circa 21G-7cm con sistema di sicurezza
- guida metallica con estremità flessibile e atraumatica;
- guida con composizione in toto o in parte di nitinol che eleva le caratteristiche di antikinking;
- introduttore-dilatatore peel-away
- siringa monouso 10 ml
- bisturi lama 11 cm con sistema di sicurezza
- sistema di fissaggio alla cute sutureless

REQUISITI PREFERENZIALI

kit di introduzione contenente needle free connector a pressione neutra

Sublotto B

1. Kit di riparazione (connettore) compatibile con il catetere

LOTTO 6
KIT INTRODUZIONE UNIVERSALE SELDINGER (PER PICC E MIDLINE)

1. kit di introduzione Seldinger composto da**:**
- ago metallico con punta ecogenica di circa 21G-7cm con dispositivo di sicurezza
- guida metallica con estremità flessibile e atraumatica;
- guida con composizione in toto o in parte di nitinol che eleva le caratteristiche di antikinking;
- introduttore-dilatatore peel-away fissati tra loro pe evitare il distacco durante l'inserimento
- siringa monouso 10 ml
- bisturi lama 11 cm con dispositivo di sicurezza

- in confezione unica costituita come kit, doppia busta, sterile

LOTTO 7
KIT GUIDA PER AGO

kit in unica confezione sterile contenente:
- guide per aghi;
- gel conduttivo sterile;
- elastici;
- guaina coprisonda;
- dotato di ampia gamma di angolazioni delle guide

LOTTO 8
SET PROCEDURALE PER L'INTRODUZIONE DI CATETERI VENOSI CENTRALI AD INSERIMENTO PERIFERICO E CATETERI MIDLINE

Set in unica confezione sterile contenente:
- telo in polipropilene per copertura completa del paziente con doppia fenestratura omero brachiale adesiva destra e sinistra;
- telo sterile per tavolo madre 100 x 100 cm;
- coprisonda sterile intraoperatorio con elastici e gel sterili;
- garze 10x 10 cm preferibilmente 8 strati;
– camice;

LOTTO 9
SISTEMI VENOSI TOTALMENTE IMPIANTABILI – PORT

Kit contenente:

1. Sistema venoso totalmente impiantabile sagomato compatibile con l'infusione di farmaci (incluso taxolo, soluzioni lipidiche, sangue intero e concentrati piastrinici, chemioterapici, antibiotici, antifungini, antivirali,nutrizione parenterale):
- Camera interna in titanio con altezza tra 11 e 14 mm;
- RMI compatibile;
- Tipo "power" adatto alla somministrazione di mezzi di contrasto con pompa ad alta pressione;
- Setto in silicone autosigillante e perforabile conforme allo standard NFS94/370
- Assenza di lattice e DEPH;
- Con catetere venoso centrale a punta aperta in silicone o altro materiale altamente biocompatibile;
- Camera e catetere radio-opachi
- Con marcatori di profondità;
- Non preconnesso;
- Disponibile in varie misure a partire da 7 F circa

2. sistema di introduzione Seldinger e tunnellizzatore

3. ago di Huber compatibile con infusione ad alta pressione e sistema di sicurezza operatore

Dovranno essere dichiarati flusso e pressioni massime tollerate per ogni misura offerta, nonchè il numero massimo di forature del setto per cm^2

LOTTO 10
SISTEMA DI FISSAGGIO SENZA PUNTI PER PICC

Sistema di fissaggio senza punti per PICC, CVC e cateteri arteriosi, base adesiva traspirante, anallergica; di tipo "universale" adatto al fissaggio di alette di varie dimensioni; confezione singola sterile.

3.MODALITÀ DI SVOLGIMENTO

Gli operatori economici operanti nel settore di riferimento che possano fornire tali dispositivi medici sono invitati a dare espressa indicazione dei lotti di interesse secondo il file word allegato al presente avviso e presentare le schede tecniche in formato PDF "ricercabile" relative ai prodotti commercializzati che possono soddisfare le caratteristiche tecniche indicate al precedente art. 2. Per ciascun prodotto inserito in ciascun lotto di interesse si chiede, altresì di evidenziare nella scheda tecnica il nome commerciale del prodotto segnalato, REF, CND, l'eventuale tipologia di confezionamento (numero pezzi contenuti) ed eventuali accessori.
Gli operatori economici interessati sono, altresì, invitati a fornire l'elenco delle Aziende Sanitarie ove i prodotti vengono attualmente forniti.

Il file in formato pdf non sottoscritto digitalmente e la documentazione richiesta dovranno essere trasmessi esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo protocollo.aulss4@pecveneto.it. **le ore 13:00 del giorno 31 marzo 2020** specificando nell'oggetto "Consultazione preliminare di mercato ex art. 66, comma 1, del D.LGS. 50/2016, per la fornitura, suddivisa in n. 10 lotti, di sistemi di accesso venoso e accessori di posizionamento" e trasmettendo la comunicazione all'attenzione del referente dell'istruttoria il cui recapito è indicato in calce alla presente.

****

I contributi emersi conseguentemente al presente avviso verranno valutati in modo oggettivo e comparativo, in rapporto alle effettive esigenze della stazione appaltante, che li utilizzerà ai fini della successiva procedura di gara, nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione.
La Stazione Appaltante si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura di gara e gli atti successivi.

4. PARTECIPAZIONE ALLA SUCCESSIVA PROCEDURA DI GARA

La risposta a tale avviso non preclude in alcun modo la partecipazione alla successiva procedura di gara che eventualmente sia indetta. Il presente avviso non costituisce indagine di mercato e pertanto la mancata partecipazione alla stessa non è preclusiva rispetto alla partecipazione alla futura procedura di gara, non costituendone condizione di accesso, né comportando impegno alcuno. Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per le finalità inerenti la futura procedura di gara secondo le modalità previste dalla normativa vigente.
Resta inteso che l'Azienda ULSS potrà utilizzare le informazioni raccolte per evidenziare eventuali lotti i cui prodotti per caratteristiche tecniche sono di esclusiva commercializzazione e/o produzione di una sola ditta.

5. CONTATTI

Per eventuali informazioni o chiarimenti, rivolgersi all'U.O.C. provveditorato economato gestione della logistica - Piazza De Gasperi, 5 – San Donà di Piave – Referente istruttoria: giulia.zorzetti@aulss4.veneto.it - Tel. 0421228213.

Il Direttore dell'U.O.C.

Provveditorato Economato Gestione della Logistica

dott. Maria Zanandrea

Firmato digitalmente da

Maria Zanandrea