Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"
Via dell'Angelo, 1 82100 Benevento - 0824.57111 P.Iva e C.F. 01009760628
www.ao-rummo.it
AREA PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Direttore Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri
Tel. 0824.57562 - 57549 - Fax 0824.57572 - e-mail
nicoletta.mercuri@ao-rummo.it

P. 14410 DOL 28/6/17

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE/OFFERTA

L' Azienda Ospedaliera "G Rummo" rende noto con il presente avviso che intende sollecitate la presentazione di manifestazioni di interesse/offerte per l'affidamento della fornitura di KIT SISTEMA PER ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE TIPO NANOKNIFE

Nel caso non pervenissero manifestazioni di interesse/offerte, l'affidamento sarà effettuato a mezzo procedura negoziata ex art. 63 del d.lgs. n. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per beni ritenuti infungibili).

Il presente Avviso persegue finalità di economicità, efficacia, tempestività, pubblicità, imparzialità e trasparenza delle fasi di affidamento della fornitura, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016 e delle linee guida ANAC; l'avviso è pubblicato sulla Home page del sito istituzionale dell'Amministrazione **per almeno 15 gg**.
In ogni caso e in qualsiasi momento, l'Amministrazione si riserva il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente procedura consentendo, a richiesta degli interessati, la restituzione della documentazione inoltrata, senza che ciò possa costituire diritto o pretesa di qualsivoglia natura, indennizzo o rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente indagine di mercato con successiva procedura di aggiudicazione.

L'Azienda Ospedaliera "G. Rummo" si riserva, infine, di non procedere ad aggiudicare la predetta fornitura o di revocare qualsiasi atto, senza alcun onere per la stessa e su semplice comunicazione, per l'ipotesi che prima dell'esecuzione della fornitura la SO.RE.SA. S.p.A. *(Società Regionale per la Sanità)* ***o la CONSIP spa*** **, aggiudichino analoghe forniturein seguito a gare centralizzate.**

I-SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE
I candidati, alla data di scadenza del termine per la presentazione dell'istanza, non devono trovarsi in una delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs, 50/2016.

II- DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE
Fornitura DI KIT SISTEMA PER ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE TIPO NANOKNIFE
Fasc. ALFA 259/2017.

III- CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELL'OPERATORE ECONOMICO AFFIDATARIO

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"
Via dell'Angelo, 1 82100 Benevento - 0824.57111 P.Iva e C.F. 01009760628
www.ao-rummo.it
AREA PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Direttore Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri
Tel. 0824.57562 - 57549 - Fax 0824.57572 - e-mail
nicoletta.mercuri@ao-rummo.it

Si procederà all'affidamento con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 co. 4 del D.Lgs 50/2016.

IV-MODALITÀ' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla selezione i candidati interessati devono far pervenire **entro il 14/07/2017, presso l'Azienda Ospedaliera "G.Rummo" - Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento,** UN **PLICO chiuso** riportante la seguente dicitura:

"NON APRIRE - AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE/OFFERTA per la fornitura DI KIT SISTEMA PER ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE TIPO NANOKNIFE Fasc. ALFA 259/2017

Il suddetto plico può pervenire sia mediante consegna a mano, sia mediante Servizio Postale o agenzia di recapito ad esclusivo rischio dei concorrenti. In ogni caso farà fede il timbro di arrivo presso quest'Azienda.

All' interno del plico devono essere inserite **due buste chiuse**: una contenente la documentazione amministrativa e tecnica, riportante la dicitura "Documentazione amministrativa e tecnica", e un'altra busta contenente l'offerta economica, con la dicitura "Offerta Economica".

La busta "Documentazione amministrativa e tecnica" deve contenere la seguente documentazione:

a) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445 dal titolare o rappresentante legale, attestante di non trovarsi in alcuna delle situazioni che costituiscono motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di appalto di cui all'Art.80 del D.Lgs. n°50 del 18/04/2016.

b) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445 dal titolare o rappresentante legale , attestante l'iscrizione al registro imprese della CCIAA ;

c) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n°445, da parte del titolare o legale rappresentante della Ditta concorrente, in ottemperanza a quanto prescritto dall'art.3, comma 7 della legge 13/08/2010 n°136, come modificato dal D.L. n°187 del 12/11/2010, convertito con la Legge n°217 del 17/12/2010, relativa alla comunicazione alla stazione appaltante, in quanto tenuta al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari:
   - degli estremi identificativi del conto corrente bancario o postale dedicato, anche in via non esclusiva, con l'indicazione della fornitura/servizio al quale è dedicato;
   - delle generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso conto;
   - dell'impegno a comunicare ogni successiva modifica dei dati trasmessi.

d) **Dichiarazione** del titolare o rappresentante legale di accettazione espressa dei termini di pagamento a 60 gg data fattura;

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"
Via dell'Angelo, 1 82100 Benevento - 0824.57111 P.Iva e C.F. 01009760628
www.ao-rummo.it
AREA PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Direttore Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri
Tel. 0824.57562 - 57549 - Fax 0824.57572 - e-mail
nicoletta.mercuri@ao-rummo.it

d) **Dichiarazione** del titolare o rappresentante legale di accettazione espressa dei termini di pagamento a 60 gg data fattura;

e) **duplice copia delle schede tecniche** di prodotto riportanti il **Codice CND e il numero di repertorio** dei dispositivi offerti

La busta "Offerta economica" deve contenere la seguente documentazione:

f) **Offerta economica,** firmata dal titolare o rappresentante legale, con esplicita accettazione delle condizioni sopra riportate,**al netto d'IVA**. Non saranno ammesse offerte in aumento rispetto all'importo posto a base di gara, né offerte incomplete, plurime, parziali ovvero condizionate od espresse in modo indeterminato.

Ulteriori condizioni contrattuali sono le seguenti:

- la validità dell'offerta è di anni 1;
- il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni dalla data di presentazione della stessa;
- la ditta aggiudicataria dovrà consegnare i dispositivi in questione nel più breve tempo possibile presso e, comunque non oltre i 15 giorni dalla data di ricezione dell'ordine scritto, con trasporto ed imballaggio a carico di codesta ditta;
- indicare la percentuale di sconto applicato.

V-AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

In caso di più domande pervenute si procederà all'esame della documentazione amministrativa e tecnica, per le ditte ammesse alla fase successiva, alla lettura delle offerte economiche per la formazione della graduatoria di gara.
La gara è valida anche in presenza di una sola offerta pervenuta; l' azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione in conformità a quanto previsto al comma 12 dell'Art. 95 D.Lgs. 50/2016.

Il contratto di affidamento della fornitura sarà stipulato a mezzo scambio di lettere.

VI-TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E RUP

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"
Via dell'Angelo, 1 82100 Benevento - 0824.57111 P.Iva e C.F. 01009760628
www.ao-rummo.it
AREA PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Direttore Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri
Tel. 0824.57562 - 57549 - Fax 0824.57572 - e-mail
nicoletta.mercuri@ao-rummo.it

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.mi., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale.
Ad ogni modo, ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., si informa che:
a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente alla procedura di cui sopra;
b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti nel procedimento da affidare;
d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.

Il Responsabile del procedimento ai sensi dell'art.31 del D.Lgs. 50/2016 è individuato nella persona della Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri, tel.0824 57541 /0824 57540.

Il RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott.ssa Laura Alfano)

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Luigi PEPE

IL DIRIGENTE DELL'AREA P.E.
Dott.ssa Maria Nicoletta MERCURI

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"
Via dell'Angelo, 1 82100 Benevento
0824 57111 - P.Iva e C.F. 01009760628
www.ao-rummo.it

DESCRIZIONE

Il kit-sistema per elettroporazione irreversibile TIPO NanoKnife richiesto genera un campo elettrico pulsato in corrente continua i cui impulsi sono erogati in una determinata quantità, hanno una determinata ampiezza (in volt) e durata (usec). Le cellule interessate da un campo elettrico delle caratteristiche suddette reagiscono ri-orientando le teste idrofiliche delle membrane cellulari e aprendo dei pori attaverso i quali il citoplasma fuoriesce mescolandosi al fluido extracellulare creando un ambiente inadatto alla sopravvivenza della cellula. (apoptosi)
Il passaggio di corrente, benché elevato, non comporta aumento della temperatura dell'area trattata perché la corrente continua erogata non induce agitazione ionica e non ha alcun effetto sulle strutture collagenose perché prive di omeostàsi.
Già negli studi preclinici, infatti, si è evidenziato che il sistema non danneggia le strutture "termosensibili,, come i dotti biliari, i rami portali, la vena cava, i nervi, le arterie etc.
Inoltre, grazie all'induzione dell'apoptosi, il tessuto trattato viene rimodellato dall'organismo del paziente in maniera del tutto innovativa rispetto alle altre terapie ablative. Nel fegato, ad esempio, si ha un riassorbimento del tessuto con rigenerazione di epatociti funzionali.
Lo stesso dicasi per il duodeno, coinvolto nel trattamento durante ablazioni pancreatiche.
Tecnicamente la procedura si esegue sotto via ecografica con approccio percutaneo, laparoscopico oppure open.
Il sistema prevede una apparecchiatura e l'uso di aghi sterili monouso da un minimo di 2 ad un massimo di 6, non necessariamente in numero pari.
Deve inoltre essere fornito un sincronizzatore cardiaco che permette l'erogazione degli impulsi elettrici solo nel momento refrattario" del battito cardiaco del paziente.
Il software dell'apparecchiatura gestisce tutti i parametri di trattamento e fornisce un rendering della lesione da trattare all'area effettivamente ablata. Un feed-back grafico post trattamento comunica se la quantità di corrente erogata è stata ottimale.
Si richiede pertanto l'acquisto di kit completi di attivatore ed antenne neutre
L'apparecchiatura necessaria all'utilizzo dei kit dovrà essere sarà fornita in service gratuito comprensivo di personale specializzato.

n. 5 kit composti da n.1 Elettrodo attivatore lunghezza 15 cm – CND K0201010302 – RDM 433043 +4 Elettrodi standard neutro lunghezza 15 cm – CND K0201010302 – RDM 433003