

**Unità Operativa Complessa E-Procurement**

Settore Beni

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail [francesca.dipietro@asl.vt.it](mailto:francesca.dipietro@asl.vt.it)

PROT. N° 2669

VITERBO, 19/01/2015

**A TUTTI GLI INTERESSATI**

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO SISTEMI DEARTERIALIZZAZIONE EMORROIDARIA TRANSANALE.**

Questa AUSL intende esperire procedura di gara per l'acquisizione in service, per la durata di 2 anni, di n. 3 sistemi di dearterializzazione emorroidaria transanale da destinare all'UO Chirurgia Generale del P.O. Viterbo, all'Ambulatorio Colonproctologia del P.O. Tarquinia e all'UO Chirurgia Generale del P.O. Civita Castellana.

I sistemi di cui sopra dovranno necessariamente possedere, **pena esclusione**, le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Sistema di dearterializzazione emorroidaria transanale doppler guidata con sonda doppler che consenta il trattamento definitivo di una estesa gamma di patologie emorroidarie senza escissioni di tessuti associando eventualmente dove indicato una mucopessia regolata.
- Il sistema deve consentire una profondità di penetrazione dell'ago di almeno 6 mm per la dearterializzazione ed ancoraggio alla sottomucosa.
- Il sistema deve essere integrato da una fonte luminosa a luce led per l'illuminazione del campo operatorio.
- Dotato di tutte le parti e gli accessori necessari al suo sicuro, corretto ed immediato funzionamento.
- Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate.

La ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano.

Il D.Lgs. n. 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, specifica, tra l'altro, che (art. 5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto I3) ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

Sarà possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, **pena esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Il fabbisogno annuo presunto del materiale di consumo necessario per il funzionamento dei sistemi è quantificabile in n. 80 kit sterili monouso, ciascuno per l'esecuzione di un intervento chirurgico. Detti kit dovranno essere costituiti da tutto quanto sia necessario per l'esecuzione corretta e fedele della tecnica chirurgica descritta in letteratura di Legatura Doppler dell'arteria emorroidaria e Mucopessia Rettale.

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE  
VITERBO

PARTITA IVA 01455570562

VIA ENRICO FERMI, 15  
01100 VITERBO

TEL. +39 0761 3391

PEC [prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it](mailto:prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it)

[www.asl.vt.it](http://www.asl.vt.it)



ASL  
VITERBO



REGIONE  
LAZIO

**Unità Operativa Complessa E-Procurement**

**Settore Beni**

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 - Fax 0761 237837

e-mail [francesca.dipietro@asl.vt.it](mailto:francesca.dipietro@asl.vt.it)

Il quantitativo anzidetto è, comunque, da intendersi puramente indicativo potendo variare in relazione alle effettive necessità dei servizi utilizzatori senza che le Ditte abbiano nulla a pretendere.

L'AUSL si riserva inoltre la facoltà di richiedere alle imprese concorrenti l'effettuazione di una prova clinico-pratica del sistema offerto.

Il costo di acquisto del materiale di consumo deve essere comprensivo della manutenzione ed assistenza tecnica sul sistema offerto per tutta la durata del service e non deve, **pena esclusione**, essere superiore a 4.500,00 euro, IVA esclusa, a confezione prevedendo che ogni confezione contenga 10 kit sterili monouso.

Ciò posto, si invita chiunque fosse interessato ad essere invitato alla procedura di gara che sarà prossimamente bandita da questa Amministrazione a voler dare riscontro alla presente, **entro il termine delle ore 12 del giorno 31 gennaio 2015**, mezzo fax al n. 0761 237837, fornendo indicazione della denominazione sociale d'impresa completa di indirizzo, numero di telefono e di fax, codice fiscale e/o partita IVA.

Cordiali saluti.

Il Dirigente f.f. U.O.C. E-Procurement  
Dr. Giovanni Firmani

FDP