Dipartimento A.B.S. - Area Farmaci Diagnostici e Dispositivi Medici - UOC Dispositivi Medici Specialistici

II AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
(ai sensi dell'art.66 del D.Lgs. n. 50/16) propedeutica all'indizione della procedura di gara per la fornitura di CIRCUITI DI VARIA TIPOLOGIA occorrenti alle Cardiochirurgie delle Aziende Ospedaliero – Universitarie e della Fondazione G. Monasterio della Regione Toscana

Estar, in vista della prossima indizione della gara regionale per la fornitura di **CIRCUITI DI VARIA TIPOLOGIA (n. 9 Raggruppamenti) occorrenti alle Aziende Ospedaliere-Universitarie e alla Fondazione G. Monasterio della Regione Toscana** ritiene opportuno avviare una consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica di gara.

DESCRIZIONE DELLE MODALITA' DI CONSULTAZIONE

La consultazione di mercato si svolgerà mediante, invio, da parte degli Operatori Economici di osservazioni in forma scritta in merito **alla bozza di capitolato** (All.A specifiche tecniche) allegata, **unitamente all'indicazione dei raggruppamenti di interesse con documentazione tecnica esplicativa a corredo**:

- **NOTA** riepilogativa della documentazione presentata ed eventuali osservazioni **firmata digitalmente**;
- **DOCUMENTAZIONE TECNICA** in **pdf** (schede tecniche, IFU, cataloghi, manuali d'uso);

Non saranno valutate comunicazioni carenti del Raggruppamento/i, così come indicati nella bozza di capitolato allegata.

Quanto richiesto dovrà essere trasmesso esclusivamente sulla piattaforma start all'indirizzo: https://start.toscana.it/

Il termine perentorio per la presentazione delle osservazioni è fissato per il giorno **10/06/2023 ore 18:00**

Si precisa che la documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo ai fini della consultazione di mercato e che, in sede di svolgimento delle procedure di acquisizione, potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio dell'U.O.C. Dispositivi Medici Specialistici.
La Stazione Appaltante si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione dei relativi contratti.
Si precisa che le osservazioni pervenute saranno pubblicate sul profilo del committente, successivamente alla data di scadenza per la presentazione delle osservazioni, indicata nel sito della Stazione Appaltante.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice.
Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi. ESTAR, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno partecipato alla consultazione.
La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione alla consultazione preliminare: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.
Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet: http://www.estar.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti e https://start.toscana.it/

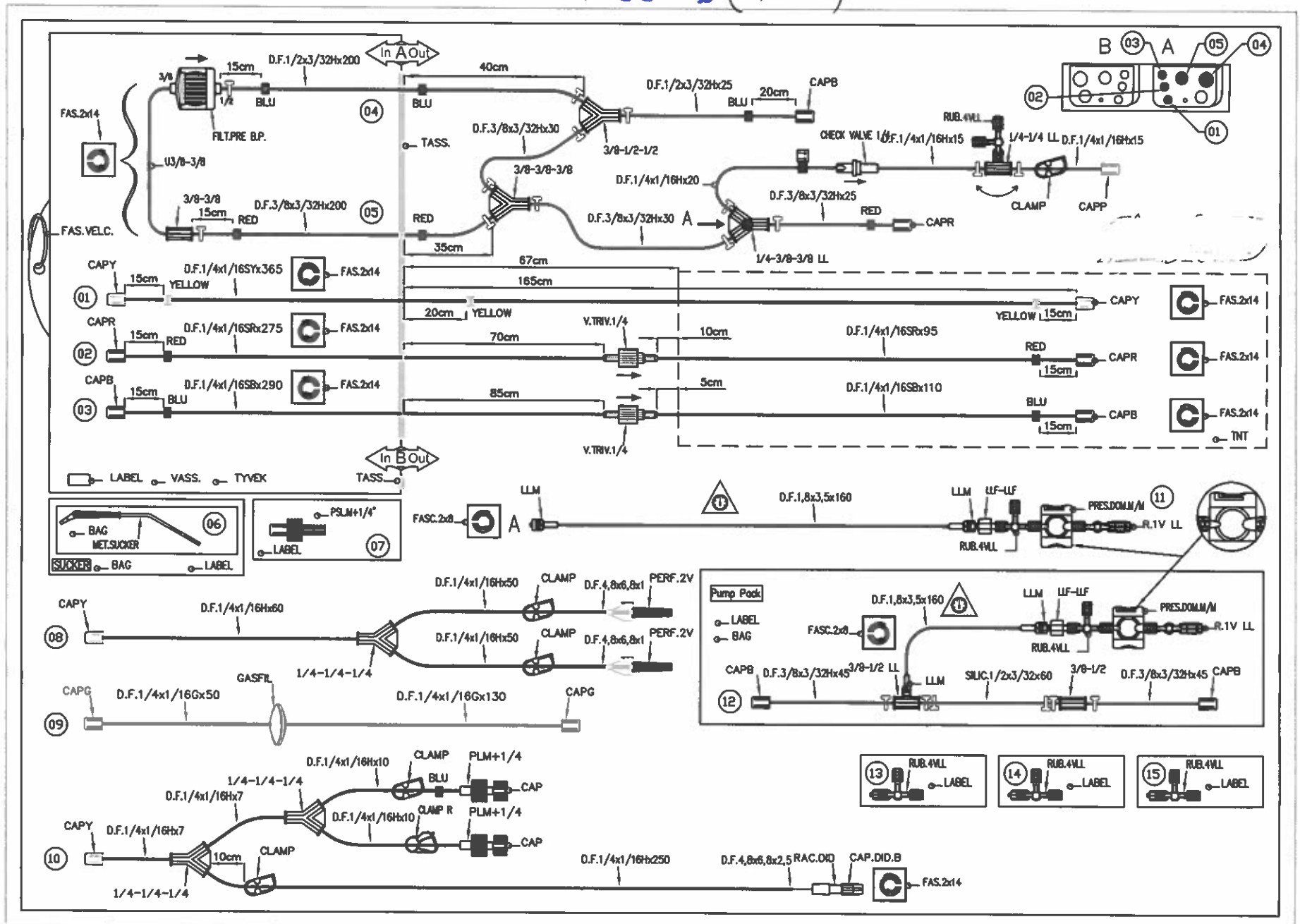
Il Direttore
U.O.C Dispositivi Medici Specialistici
Dr.ssa C.Gamma FIRMATO

Allegati: "A" Bozza Capitolato con disegni circuiti (N.9 RAGGRUPPAMENTI)

Nr Raggruppamento	All.A - BOZZA CAPITOLATO "CIRCUITI DI VARIA TIPOLOGIA PER LE CARDIOCHIRURGIE DELLE AA.SS.RT"
1	**CIRCUITO PER POMPA ROLLER PER CEC STANDARD ADULTO**
	Circuiti per CEC standard/roller trattato preassemblato in materiale idoneo per circolazione extracorporea, con trattamento biocompatibile da utilizzare anche per pazienti incompatibili all'eparina, completi di filtro gas, con o senza filtro arterioso, piastra ferma tubi, shunt artero-venoso, trasduttori di pressione per il monitoraggio delle pressioni di perfusione compatibili con le macchine cuore-polmone presenti nelle cardiochirurgie delle AA.SS. della RT, valvola unidirezionale sugli aspiratori e presenza di codice colore su tutte le linee del circuito. Presenza di linee di ricircolo aggiuntive connettore maschio-maschio. Dotati di etichetta di tracciabilità apposta sui singoli componenti del circuito all'interno della confezione principale.
	1.1) circuiti c.s. senza filtro arterioso
	1.2) circuiti c.s. con filtro arterioso
	Destinazione di utilizzo: cec con pompa roller
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.1). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito i necessari supporti per l'assemblaggio del dispositivo sulla macchina cuore polmone, in numero adeguato all'esigenze delle AA.SS.
	La Ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito in aggiunta alla fornitura dei circuiti almeno n. 10 sottopompa di backup (v.esempio bozza disegno all.2) in confezione singola, sterile per ogni centro di cardiochirurgia.
2	**CIRCUITO PER POMPA CENTRIFUGA PER CEC STANDARD ADULTO**
	Circuiti per cec preassemblati con pompa centrifuga integrata ,con trattamento biocompatibile da utilizzare anche per pazienti incompatibili all'eparina, completi di filtro gas ,con o senza filtro arterioso , piastra ferma tubi, shunt artero venoso , trasduttori di pressione per il monitoraggio delle pressioni di perfusione compatibili con le macchine cuore-polmone presenti nelle cardiochirurgie delle AA.SS. della RT., valvola unidirezionale sugli aspiratori e presenza di codice colore su tutte le linee del circuito. Presenza di linee di ricircolo aggiuntive connettore maschio-maschio. Dotati di etichetta di tracciabilità apposta sui singoli componenti del circuito all'interno della confezione principale.
	2.1) circuiti c.s. con filtro arterioso
	2.2) circuiti c.s. senza filtro arterioso
	2.3) campane di ricambio
	2.4) attrezzatura in service: strumenti per la lettura della pressure drop, la consolle, driver esterni e lettore di flusso per pompa centrifuga necessari e compatibili con le macchine cuore/polmone e sistemi di cartella informatizzata presenti nella Cardiochirurgie delle AA.SS.RT
	Destinazione di utilizzo: cec con pompa centrifuga
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.3). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito i necessari supporti per l'assemblaggio del dispositivo sulla macchina cuore polmone, in numero adeguato all'esigenze delle AA.SS.
3	**CIRCUITO PER CARDIOPLEGIA EMATICA**
	Circuiti per cardioplegia ematica con tubi di raccordo anterograda, scambiatore di calore indipendente e collegamento alla pompa indipendente dalla cec, con valvola di sicurezza e filtro integrato, per rapporto cardioplegica ematica 4:1, con trasduttori di pressione per il monitoraggio delle pressioni di perfusione compatibili con le macchine cuore-polmone presenti nelle cardiochirurgie delle AA.SS. della RT. Dotati di etichetta di tracciabilità apposta sui singoli componenti del circuito all'interno della confezione principale.
	3.1) circuiti
	3.2) backup della linea sterile dedicata al campo operatorio
	Destinazione di utilizzo: cardioplegia ematica fredda
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.4). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito i necessari supporti per l'assemblaggio del dispositivo sulla macchina cuore polmone, in numero adeguato all'esigenze delle AA.SS e le sonde di temperatura.
4	**CIRCUITO PER CARDIOPLEGIA CRISTALLOIDE**
	Circuiti per cardioplegia con tubi di raccordo anterograda, scambiatore di calore indipendente, reservoire e collegamento alla pompa indipendente dalla cec con trasduttori di pressione per il monitoraggio delle pressioni di perfusione compatibili con le macchine cuore-polmone presenti nelle cardiochirurgie delle AA.SS. della RT. Dotati di etichetta di tracciabilità apposta sui singoli componenti del circuito all'interno della confezione principale.
	5.1) circuiti
	5.2) backup della linea sterile dedicata al campo operatorio
	Destinazione di utilizzo: cardioplegia anterograda
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.5). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito i necessari supporti per l'assemblaggio del dispositivo sulla macchina cuore polmone, in numero adeguato all'esigenze delle AA.SS.

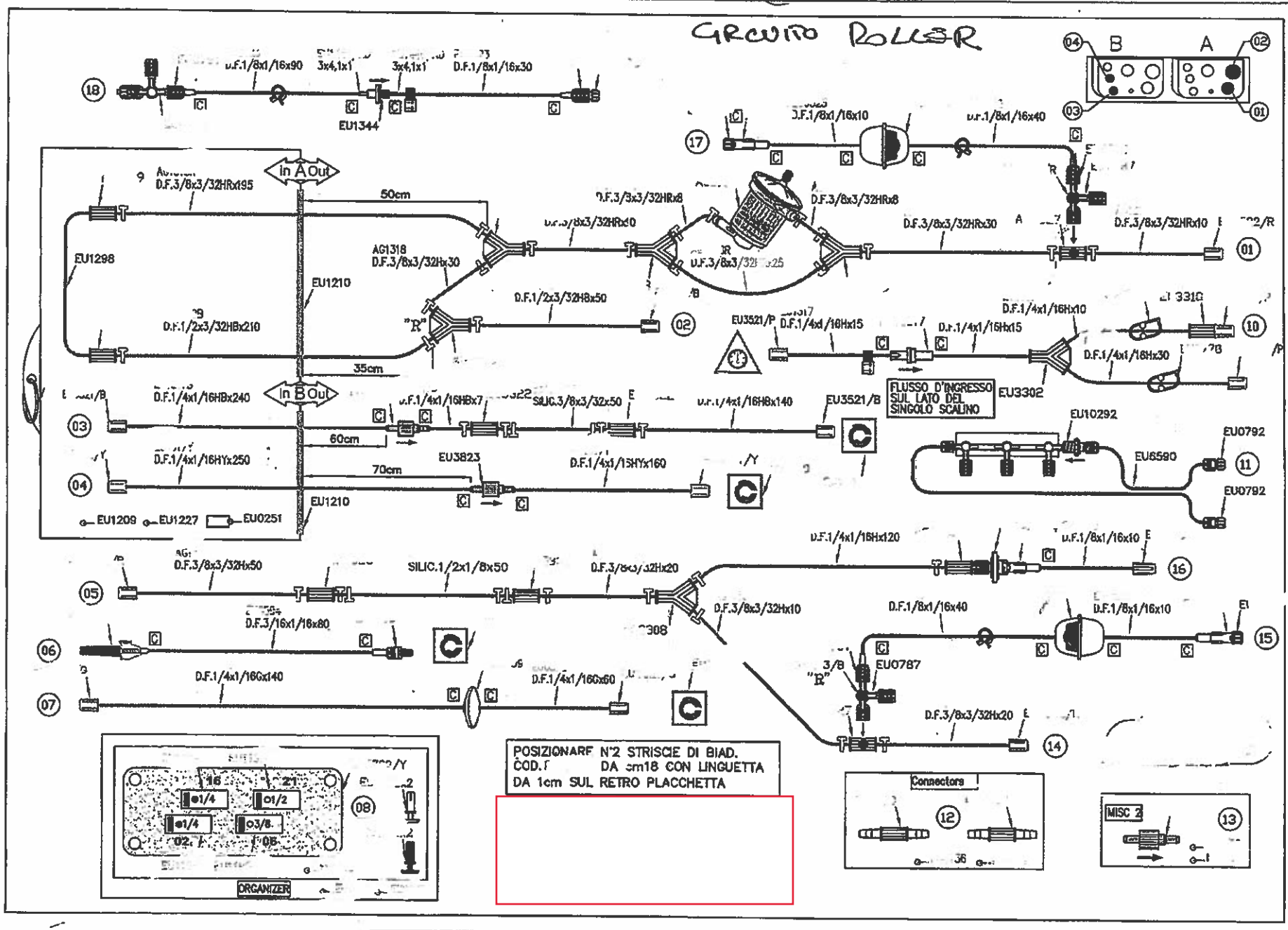
Nr Raggruppamento	All.A - BOZZA CAPITOLATO "CIRCUITI DI VARIA TIPOLOGIA PER LE CARDIOCHIRURGIE DELLE AA.SS.RT"
5	**CIRCUITO PER TORACO ADDOMINALE**
	5.1) circuito c.s.
	5.2) campana di ricambio
	5.3) attrezzatura in service: consolle, driver esterni e lettore di flusso per pompa centrifuga e carrello
	Destinazione di utilizzo: trattamento degli aneurismi toraco-addominali
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.6). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura
6	**CIRCUITO APERTO PER RICONDIZIONAMENTO DEL POLMONE**
	Circuiti preassemblati per perfusione di organo completi di reservoire di raccolta, ossigenatore,pompa centrifuga, rilevatore di flusso, rilevatori di pressione lettori saturazione e parametri emogas analitici. Sistema Coated
	6.1) circuito c.s.
	6.2) attrezzatura in service: consolle, driver esterni e lettore di flusso per pompa centrifuga e carrello
	Destinazione di utilizzo: ricondizionamento del polmone
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.7). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura
7	**KIT PER ULTRAFILTRAZIONE PER ADULTO**
	Kit per ultrafiltrazione ematica preassemblati durante CEC; comprensivo di ultrafiltro (emoconcentratore a membrana a fibre cave) in polisulfone o materiale funzionalmente equivalente, linea di ingresso e di uscita, sacca raccolta liquidi di scarto. Dotati di etichetta di tracciabilità apposta sui singoli componenti del circuito all'interno della confezione principale.
	7.1) kit c.s.
	7.2) sacca di scarto
	Destinazione di utilizzo: recupero dell'emoconcentrazione e supporto renale nel paziente a rischio
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.8). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito i necessari supporti per l'assemblaggio del dispositivo sulla macchina cuore polmone, in numero adeguato all'esigenze delle AA.SS.
8	**KIT PER ULTRAFILTRAZIONE PER PAZIENTI PEDIATRICI E NEONATALI**
	Kit per ultrafiltrazione ematica preassemblati durante CEC per pazienti neonatali e pediatrici; comprensivo di ultrafiltro (emoconcentratore a membrana a fibre cave) in polisulfone o materiale funzionalmente equivalente, linea di ingresso e di uscita, sacca raccolta liquidi di scarto. Dotati di etichetta di tracciabilità apposta sui singoli componenti del circuito all'interno della confezione principale.
	8.1) kit c.s.
	8.2) sacca di scarto
	Destinazione di utilizzo: recupero dell'emofiltrazione per pazienti neonatali e pediatrici a rischio
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito i necessari supporti per l'assemblaggio del dispositivo sulla macchina cuore polmone, in numero adeguato all'esigenze delle AA.SS.
9	**CIRCUITO PER PERFUSIONE CEREBRALE ANTEROGRADA SELETTIVA**
	9.1) circuiti c.s.
	Destinazione di utilizzo: perfusione cerebrale anterograda selettiva kazui
	L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire i circuiti secondo il disegno allegato degli utilizzatori (v.esempio bozza disegno all.10). L'Azienda aggiudicataria dovrà altresì rendersi disponibile ad effettuare eventuali modifiche sul circuito, qualora si rendessero necessarie nel corso della fornitura

RAEG. 1 (ADULC)



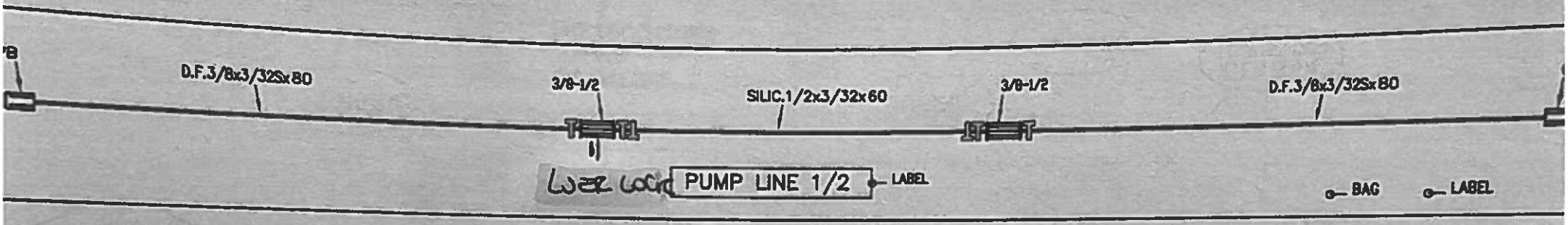
This drawing is property of EUROSETS Prohibited the production and the disclose without permission	Checked by:	Drawn by: Z.E.	Updated by: S.S.	Rev: 06	Page: 1/2	Title: CIRCUITO ADULTO 1		Item:	
	Sales opp:	Date: 01/02/18	Date: 22/12/22	Ver:	Type: AD	City: FIRENZE	Cnt: 1	File: 70002d	
						Hospital: CAREGGI			

RAGG. 1 (AOUS)



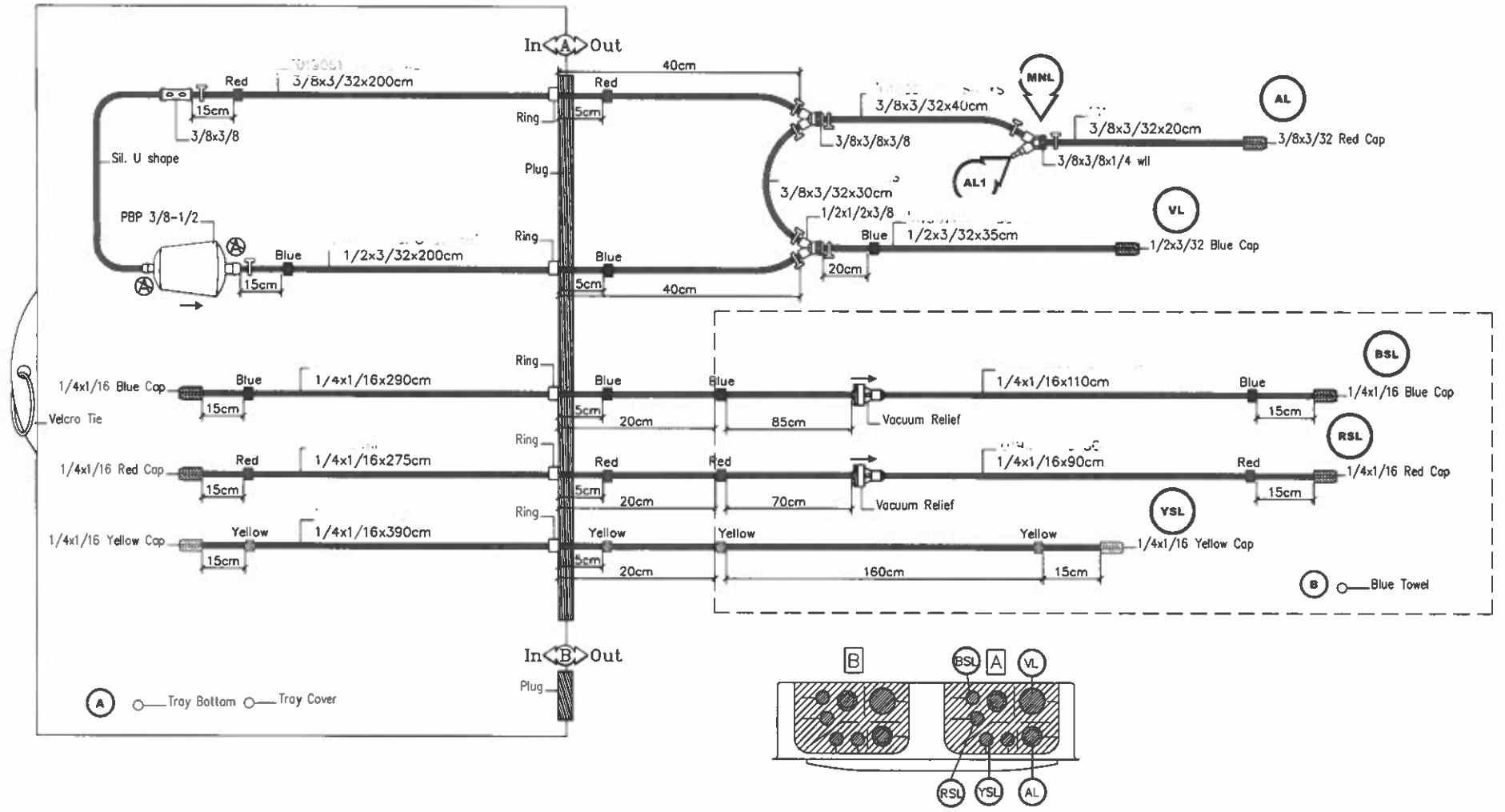
⚠ SE NON DIVERSAMENTE INDICATO, TUTTI I MONTAGGI VANNO ESEGUITI CON ALCOOL	Checked by:	Drawn by: Z.E.	Updated by: Z.E.	Rev: 03	Page: 1/1	Title:	CIRCUITO ADULTO	Rev:
This drawing is property of EUROSETS Prohibited the production and the disclose without permission	Sales app:	Date: 26/01/18	Date: 19/05/20	Vec	Type: AD	City:	SIENA	Cnt: 1
						Hospital:	AOU SENESE	File: 7991d

RAGGRUPPATORE 2



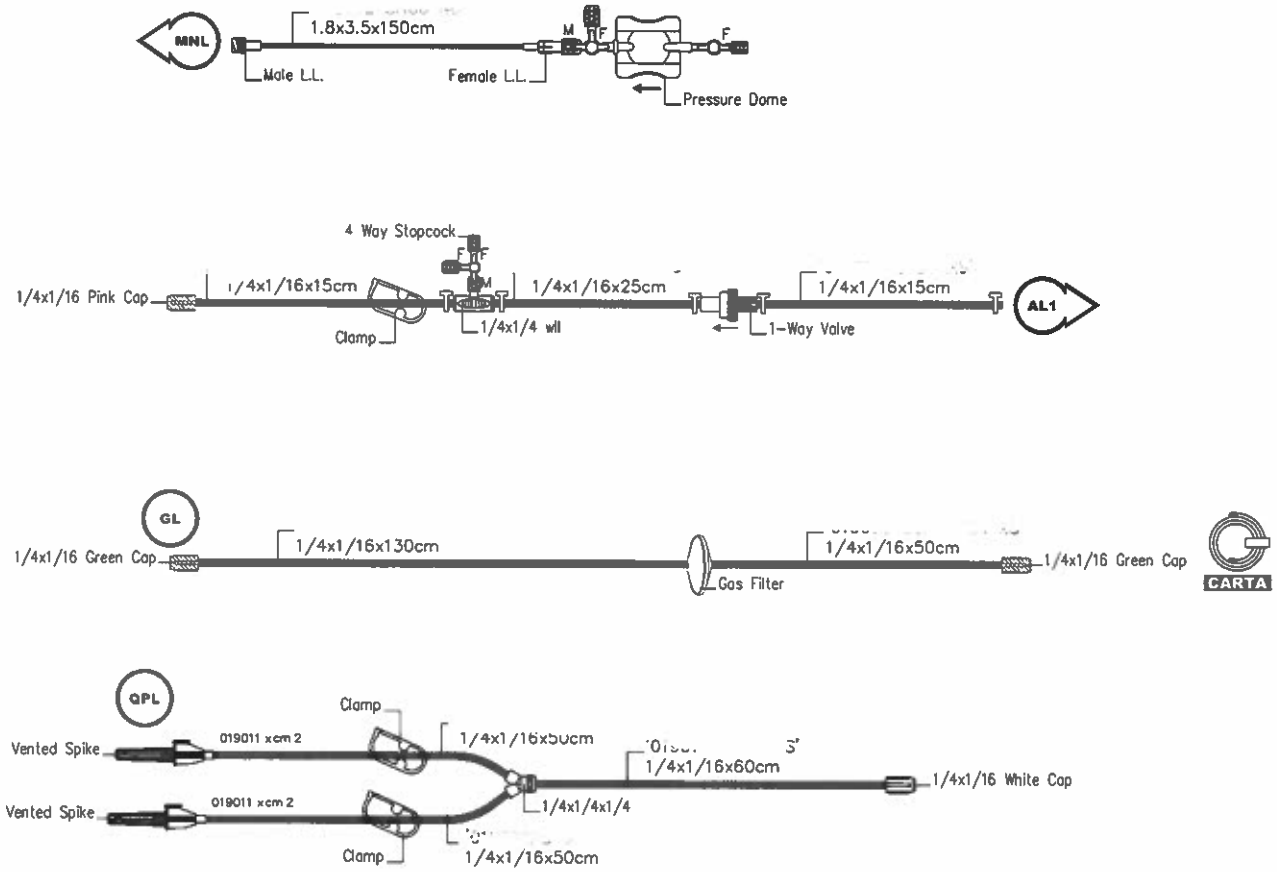
		Checked by:	Drawn by: C.S.	Updated by: Z.E.	Rev: 06	Page: 1/1	Title:	SOTTOPOMPA DA 1/2-3/8	Items:
This drawing is property of EUROSETS Prohibited the production and the disclose without permission		Sales app:	Date: 14/07/04	Date: 27/11/20	Ver:	Type: MISC	City:	Cnt: 1	File:
							Hospital:	STD	

RAGG. 3 (AOVC)



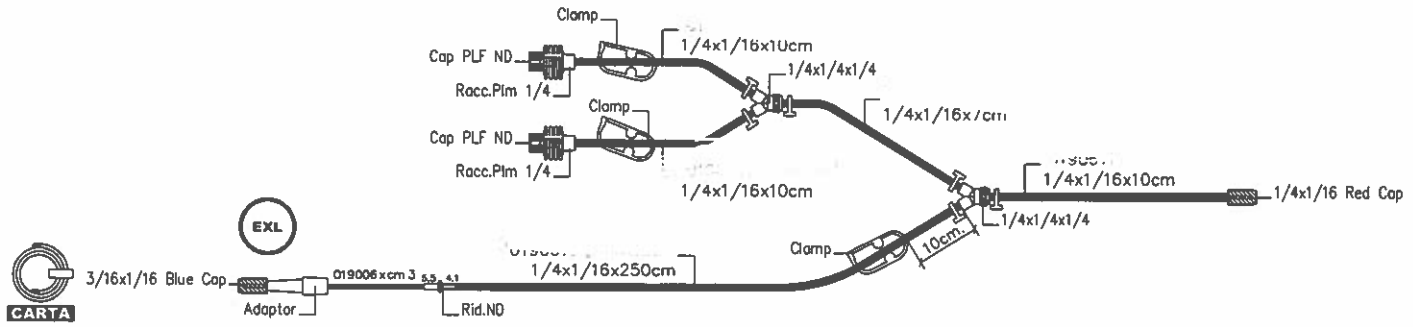
PACKAGING: Label CEC – 13	Country IT City FIRENZE Institution CAREGGI Circuit type AD.	Code Issue 08 Page 1 of 4	Drawn by Grillenzoni A. Date 03.02.2023

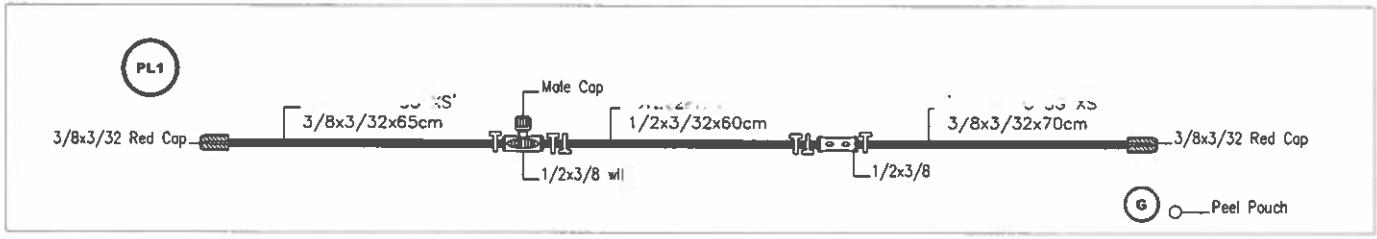
RAGG.3 AQUC

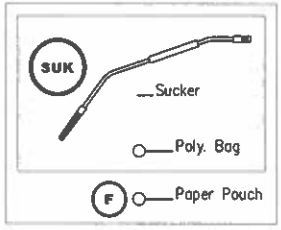


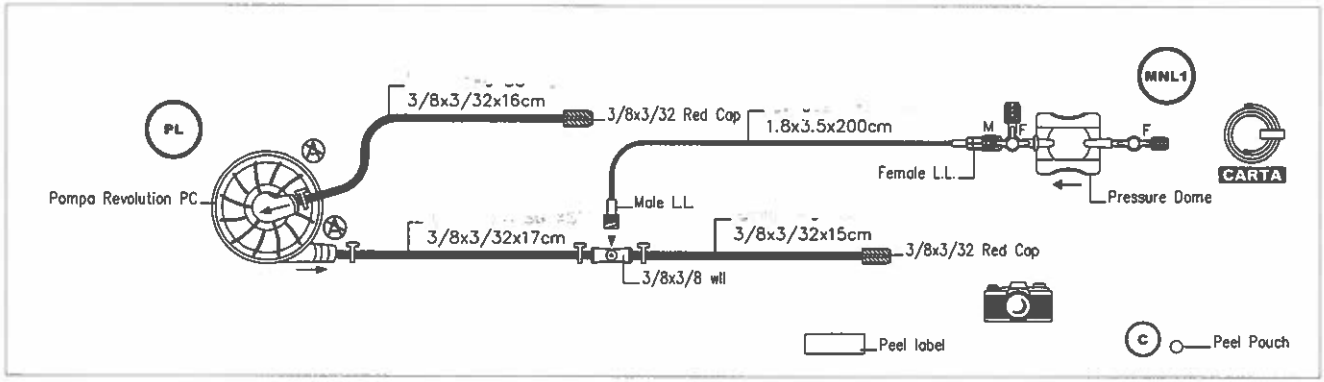
PACKAGING:	Country: IT	City: FIRENZE	Code		
	Istitution: CAREGGI		Issue: 08		
	Circuit type: AD.		Page: 2 of 4	Drawn by: Grillenzoni A.	Date: 03.02.2023

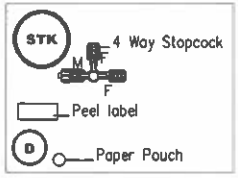
RA66.3(AOVC)

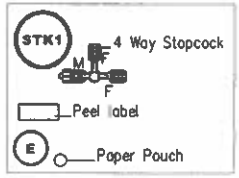




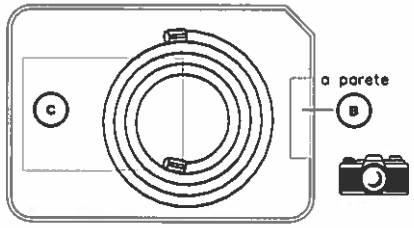








PACKAGING:	Country IT	City FIRENZE	Cw		
	Institution CAREGGI		Issue 08		
	Circuit type AD.		Page 3 of 4	Drawn by Grillenzoni A.	Date 03.02.2023



PHISIO
PHOSPHORYLCHOLINE HEART SURFACE

PACKAGING:

Country	City
IT	FIRENZE

Istitution
CAREGGI

Circuit type
AD.

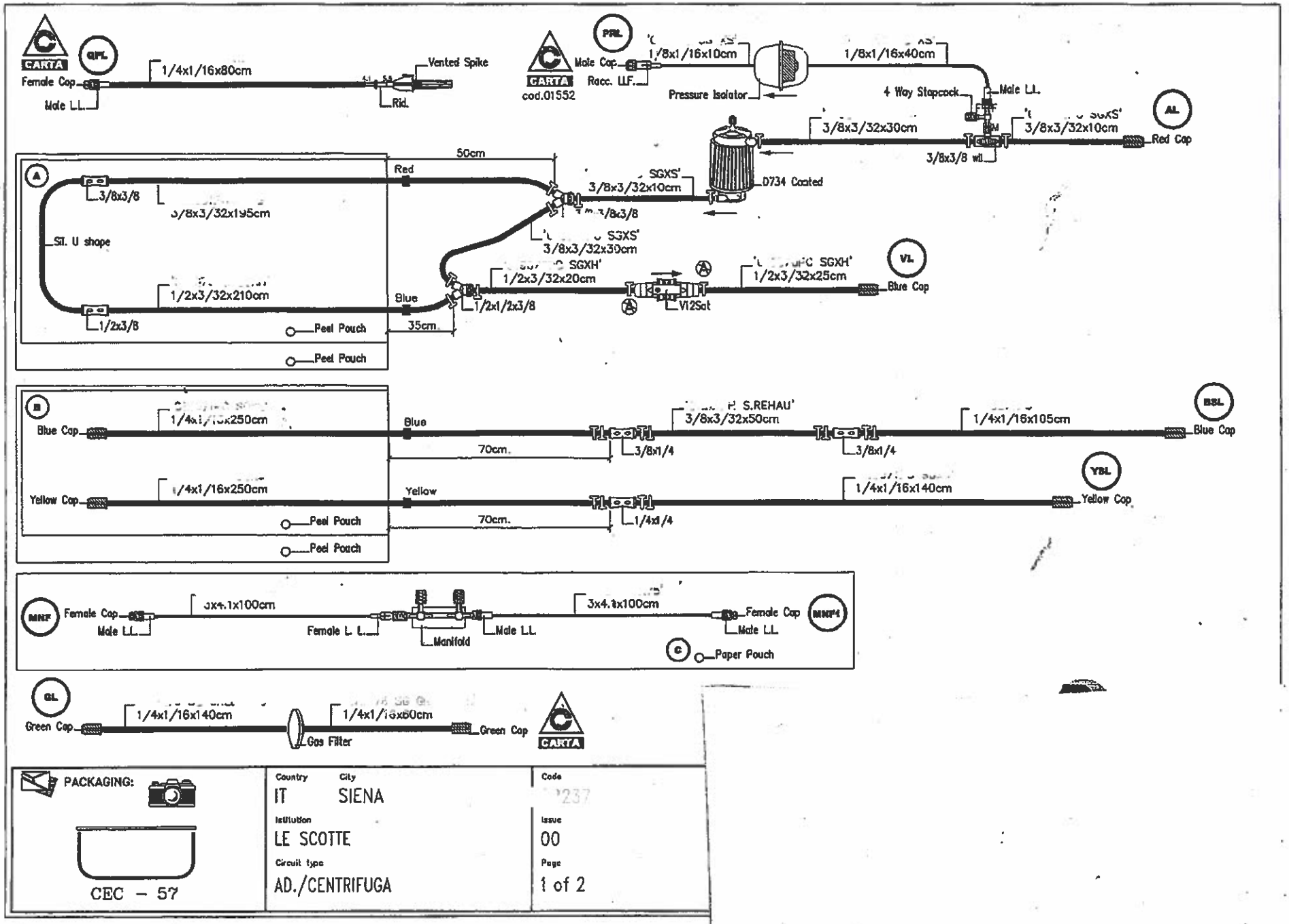
Code
C24059

Issue
08

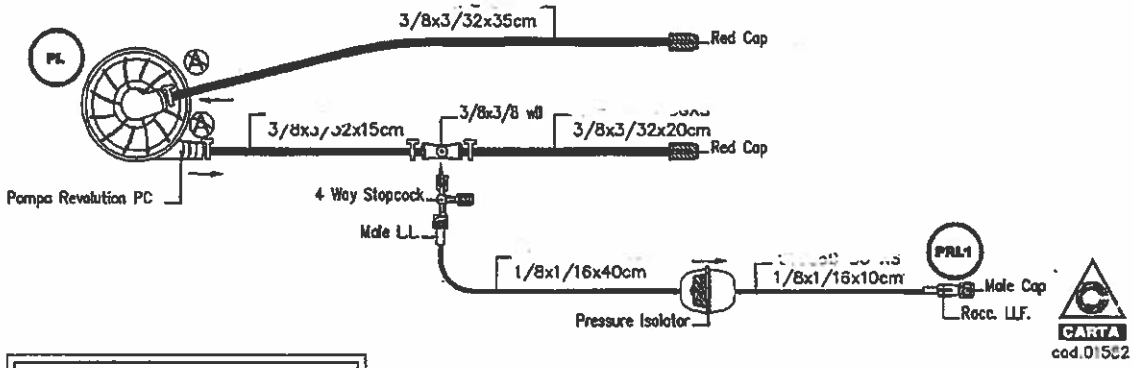
Page
4 of 4

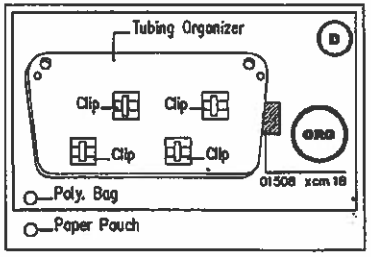
RA66.3 (AQUS)

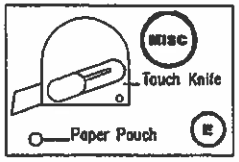
GRUPPO CENTRIFUGA

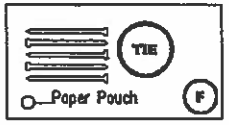


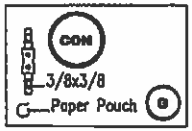
RA66.3 AOUS

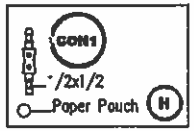


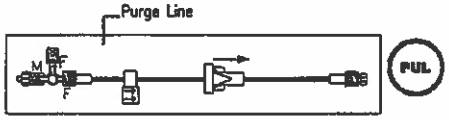






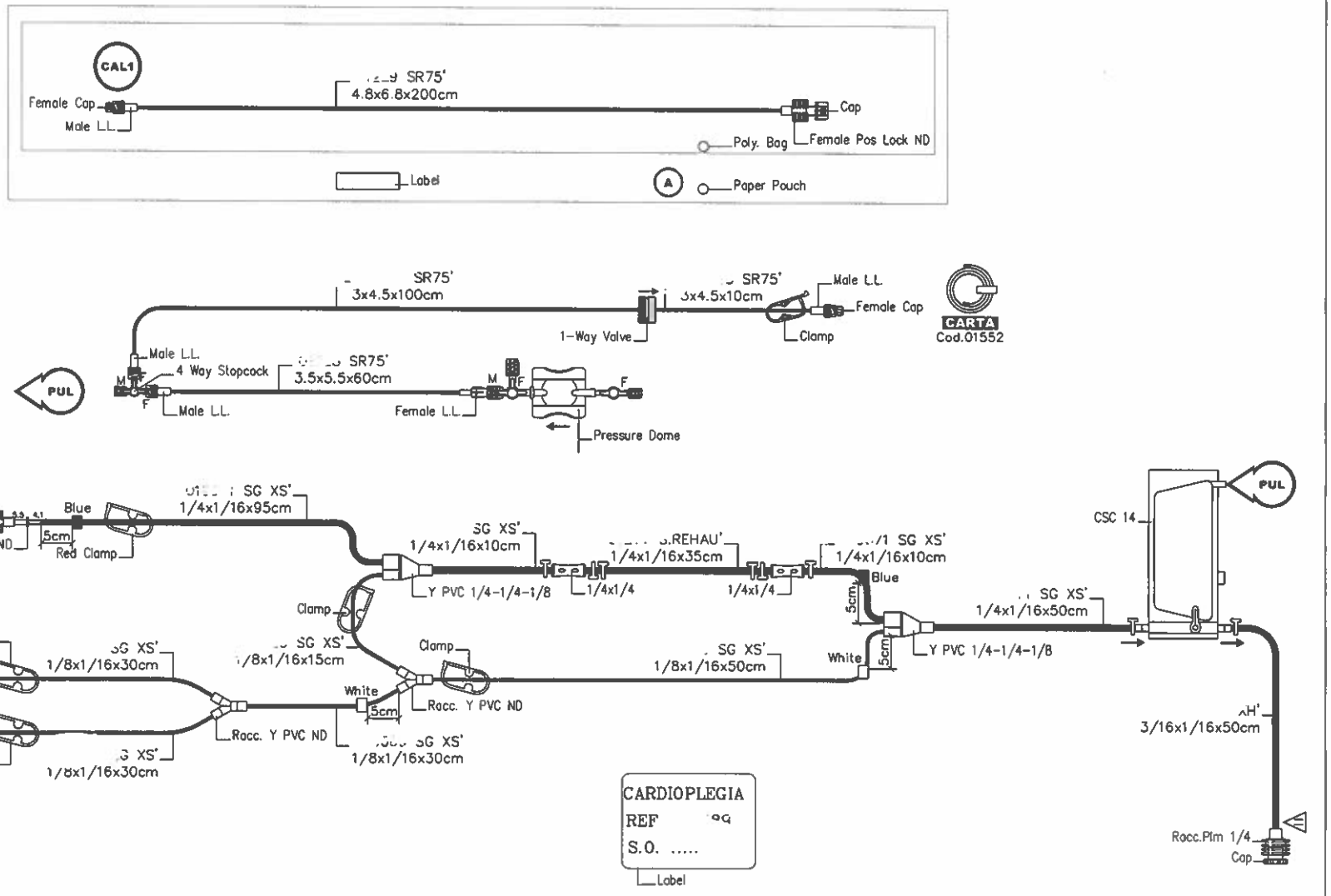






PACKAGING:	Country IT	City SIENA	C-
	Institution LE SCOTTE		Issue 00
	Circuit type AD./CENTRIFUGA		Page 2 of 2

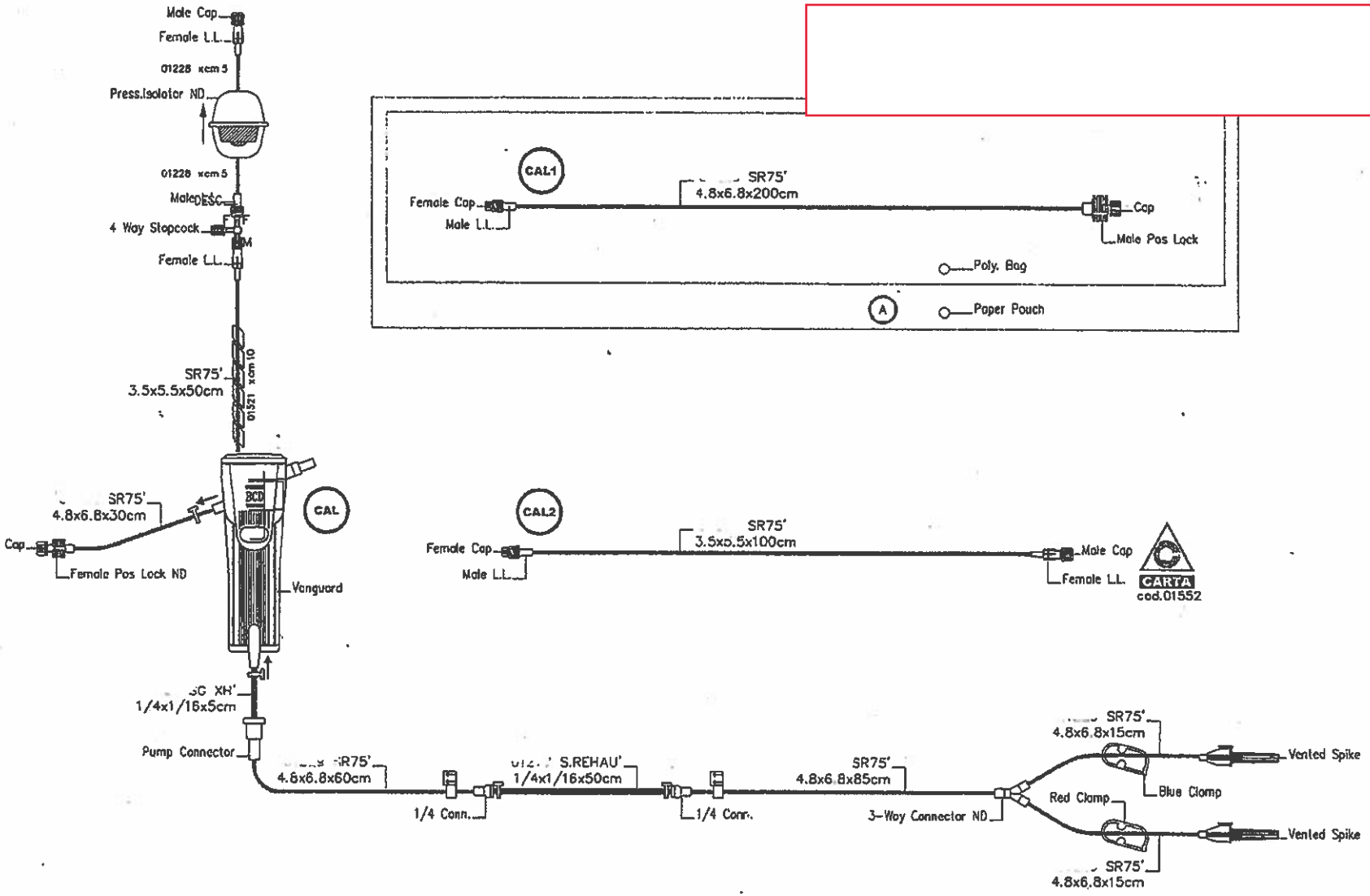
RAGG. 4 (200C)



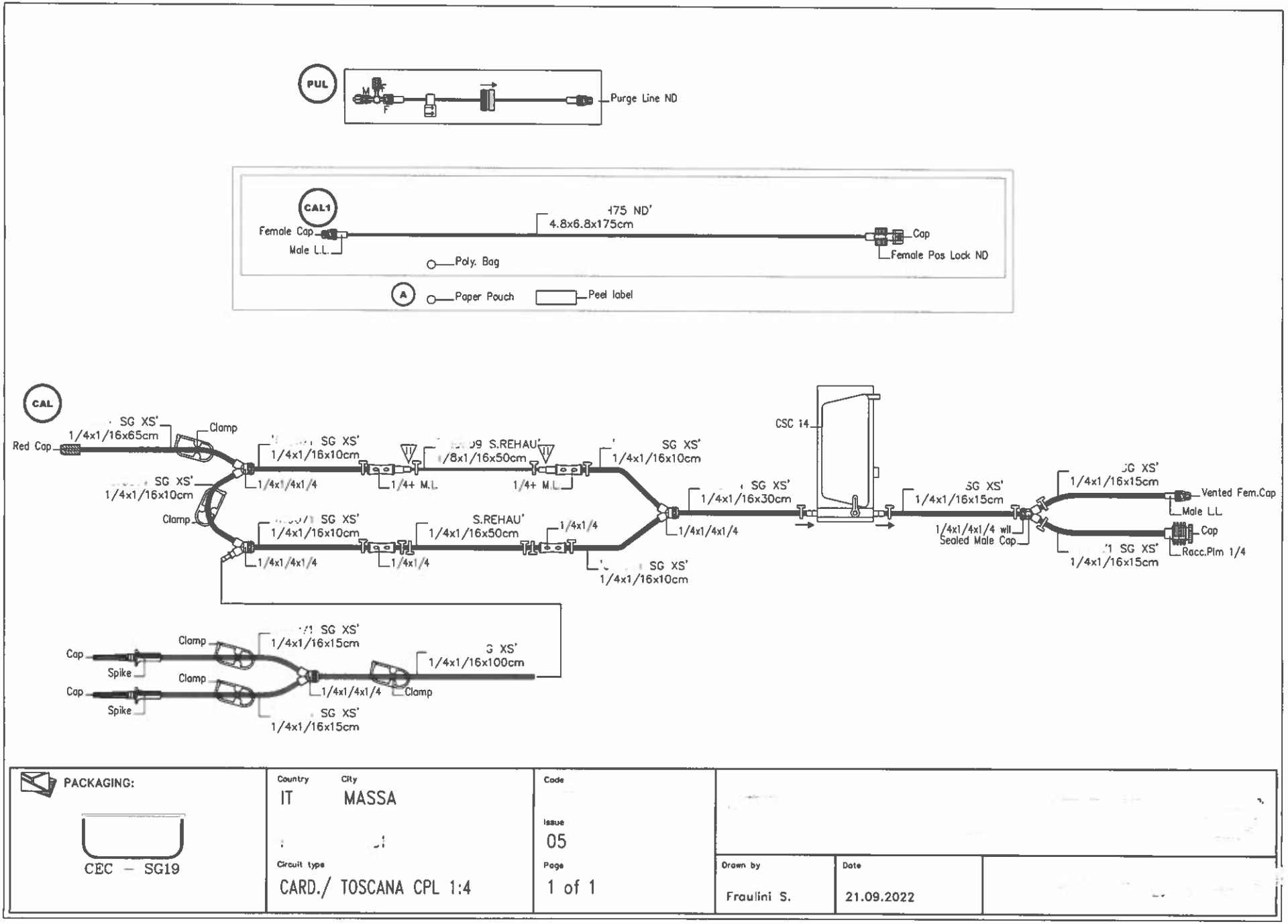
PACKAGING:	Country / City	Code		
Label TNT Blue Towel Peel Pouch	IT FIRENZE			
	Institution AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI	Issue 12		
	Circuit type CARD.	Page 1 of 1	Drawn by Fraulini S.	Date 07.07.2022

RAGG 5 (2015)

CARDIOP. CRISTALLOIDE



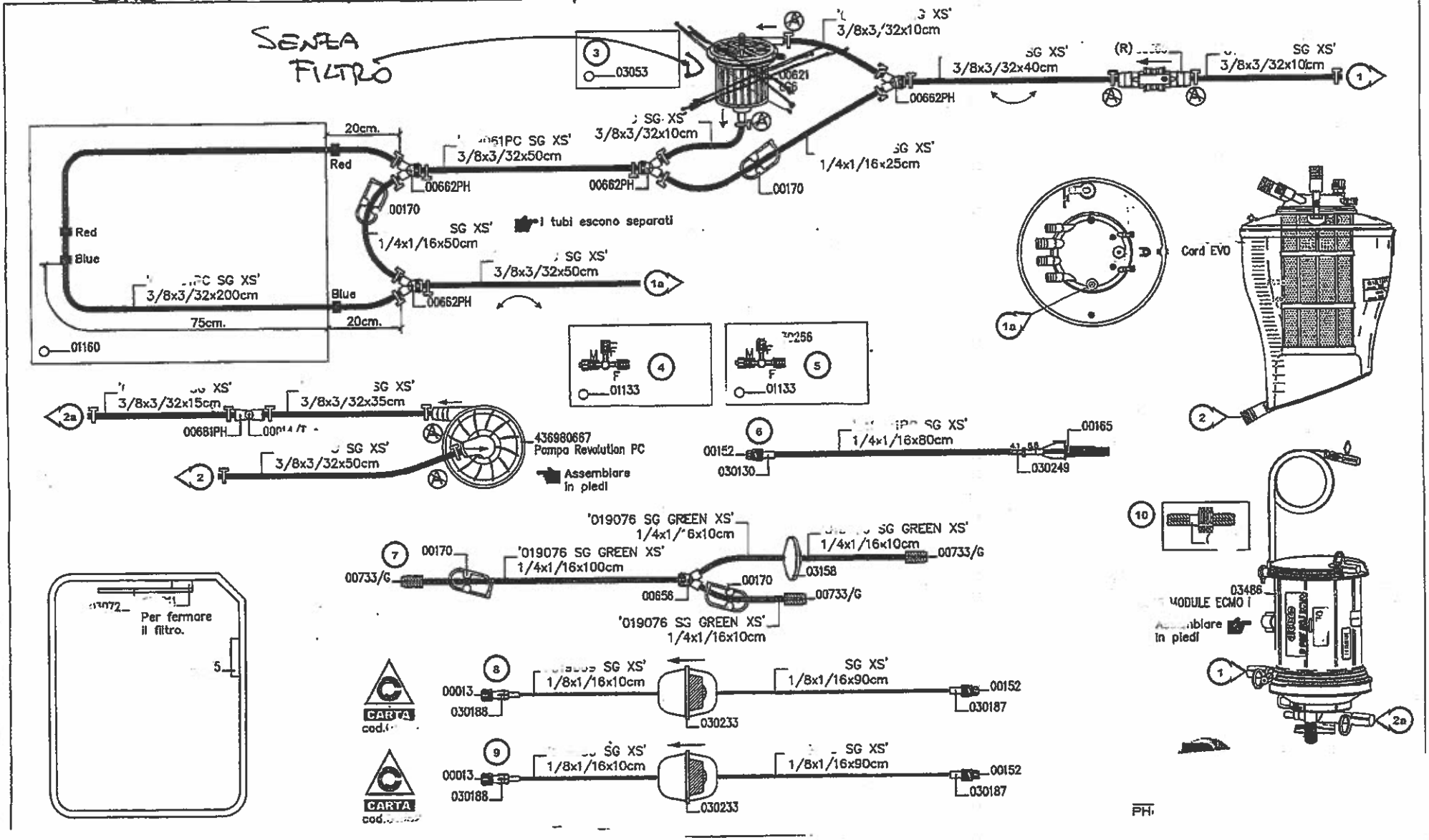
PAG. 6 (ITEM)



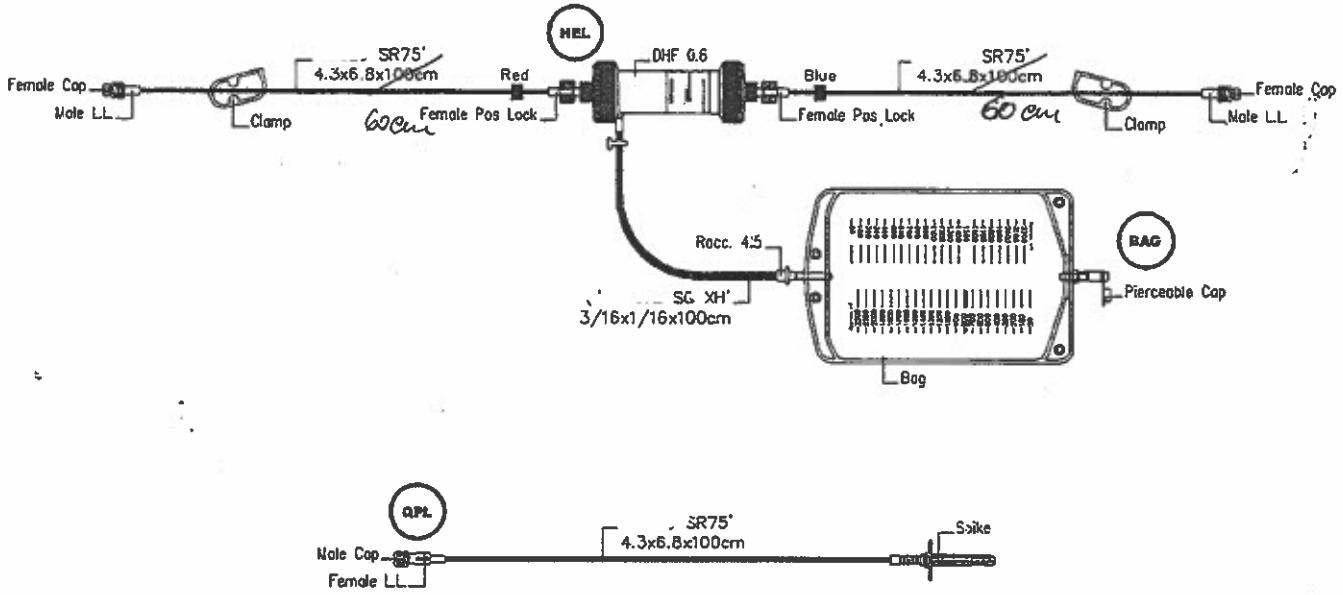
PACKAGING: CEC – SG19	Country IT	City MASSA	Code		
	Circuit type CARD./ TOSCANA CPL 1:4		Issue 05		
			Page 1 of 1	Drawn by Fraulini S.	Date 21.09.2022

RAGG 7 (AOUS)

CIRC. PERFUSIONE ORGANI

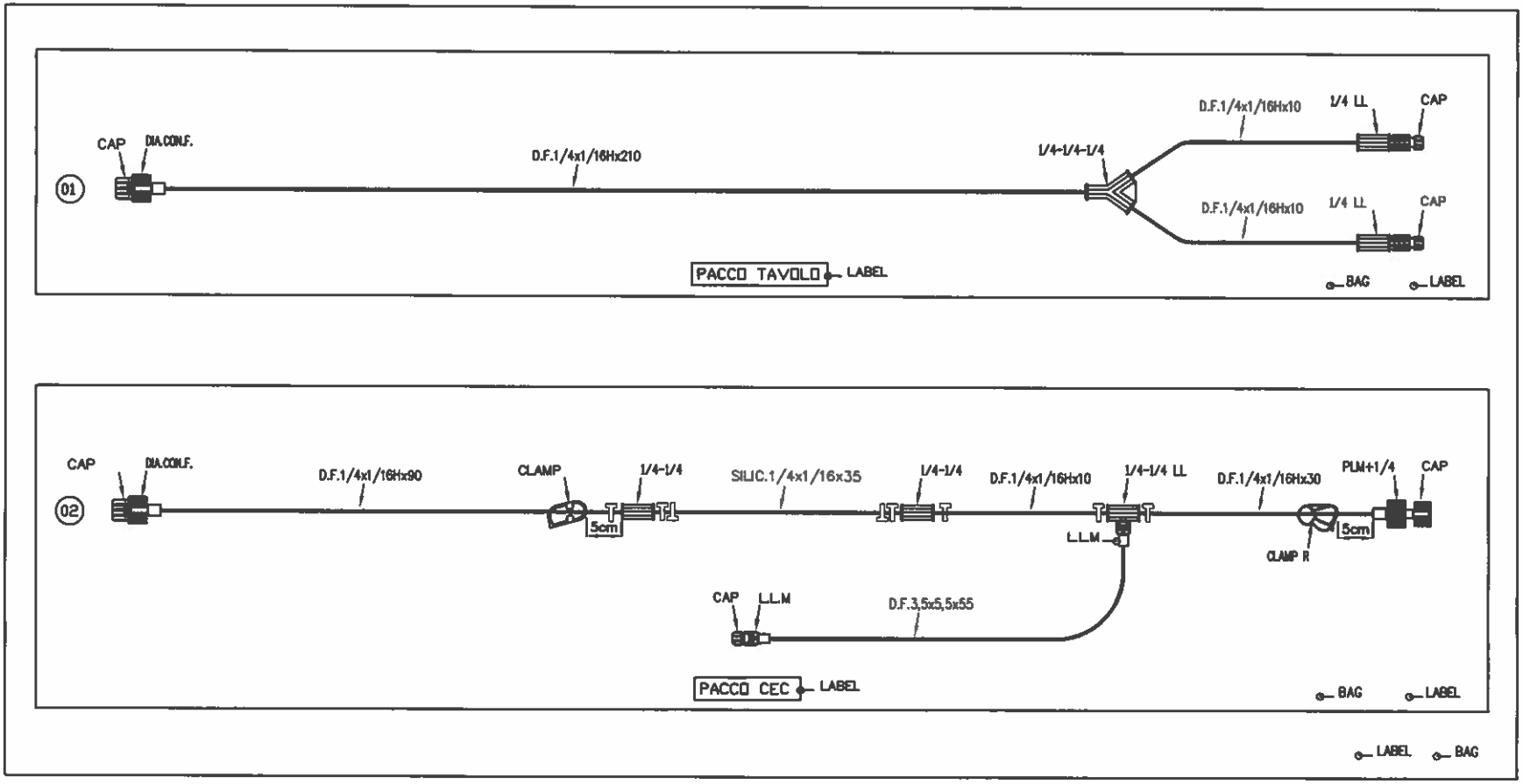


CIRCUITO - KIT ETEOFILTRAZIONE RAGG 8 (DOUS)



PACKAGING:	Country	City	Code
Peel Pouch	IT	SIENA	
	Istitution		Issue
	LE SCOTTE		00
	Circuit type		Page
	MISC.		1 of 1

RAGG. 10 (ADJC)



		Checked by:	Drawn by: Z.E.	Updated by: S.S.	Rev: 00	Page: 1/1	Title:	CIRCUITO X PERFUZIONE CEREBRALE	Item:
	This drawing is property of EUROSETS Prohibited the production and the disclose without permission	Sales app:	Date: 20/06/18	Date: 16/10/19	Ver:	Type: MISC	City: FIRENZE	Cnt: 1	File: 81699d
							Hospital: CAREGGI		