



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari
ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016

Propedeutica all'avvio di una procedura di appalto suddivisa in tre lotti distinti per l'acquisizione in proprietà di Sistemi di chirurgia robotica assistita, per le esigenze delle Strutture di Chirurgia multidisciplinare ed Ortopedica nell'ambito della Legge Regionale 7 agosto 2007 n° 7 "Promozione della ricerca scientifica dell'innovazione tecnologica in Sardegna".

Questa Azienda intende procedere, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016, all'effettuazione di una consultazione preliminare di mercato propedeutica alla predisposizione di una procedura di appalto per la seguente acquisizione in proprietà:

OGGETTO

Acquisizione in proprietà in n. 3 Lotti distinti per Sistemi di chirurgia robotica assistita, per le esigenze delle UU.OO. di Chirurgia multidisciplinare dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

- **Lotto 1:** n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita finalizzato alla chirurgia ad alta complessità da impiegare nelle seguenti specialità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari:

1.Urologia
2.Ginecologia
3.Chirurgia Generale
4.Chirurgia Toracica
5.Otorinolaringoiatria
6.Chirurgia Maxillo Facciale
7.Chirurgia Pediatrica
8.Cardiochirurgia



- **Lotto 2:** n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita da destinare ai Blocchi Operatori di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari
- **Lotto 3:** n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita da destinare ai Blocchi Operatori di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

COSTI ATTESI DELLA FORNITURA presunti suddivisi in lotti

LOTTO 1 Chirurgia Multidisciplinare	€ 3.200.000 compresi di IVA di legge
LOTTO 2 Chirurgia Ortopedica	€ 1.200.000,00 compresi di IVA di legge
LOTTO 3 Chirurgia Ortopedica	€ 600.000,00 comprensivi di IVA di legge

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE e AVVERTENZE

Gli operatori economici interessati possono partecipare presentando il questionario allegato all'istanza di partecipazione, corredato da adeguata relazione tecnica, al seguente indirizzo pec: ingegneria.clinica@pec.aou.ss.it

Tutte le informazioni fornite dalle ditte partecipanti saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto.

La presente consultazione preliminare di mercato non costituisce per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari impegno alcuno circa il successivo svolgimento della procedura di gara.

Al riguardo si precisa che:

La presente consultazione indica il fabbisogno che la Stazione Appaltante intende soddisfare, gli strumenti che quest'ultima ha individuato per farvi fronte e i costi attesi, la richiesta di indicare eventuali soluzioni alternative, la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, **all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.**

La Stazione Appaltante, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiederle nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.



CONDIZIONI: Tutti i prodotti devono essere **inderogabilmente di ultima generazione** e nuovi di fabbrica. Non sono ammessi prodotti rigenerati o usati nemmeno a titolo di demo.

Non sono ammesse deroghe nemmeno in equivalenza di prodotto.

EQUIVALENZA ex art. 68, co. 7, D.lgs. 50/2016: l'**equivalenza**, che dovrà essere dimostrata dal partecipante alla gara in sede di presentazione della scheda tecnica, sarà oggetto di accertamento di conformità e dovrà essere indicata nella colonna "descrizione dettagliata"

TEMPISTICHE DI PARTECIPAZIONE

Il questionario allegato e la documentazione tecnica a corredo dovranno pervenire perentoriamente entro e non oltre le ore 13:00 del ventesimo giorno dalla data di pubblicazione del presente avviso sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari.

Per informazioni contattare:

Dott.ssa Marina Crasti (Tel. 0792645703)

Dott. Francesco Demuro (Tel. 0792645762)

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 attribuzione di punteggi. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, 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, sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione all'indagine conoscitiva: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.

Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet:
<https://www.aousassari.it/index.php?xsl=15&s=11&v=9&c=4677&esn=Primo+piano&na=1&n=10>

LOTTO 1: Fornitura di n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita per le esigenze delle Strutture di Chirurgia multispecialistiche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Si chiede agli Operatori Economici che dispongono di Sistemi di chirurgia robotica assistita, di manifestare interesse a proporli, rispondendo al questionario allegato all'istanza di partecipazione e allegando allo stesso una relazione esaustiva delle apparecchiature offerte.



QUESTIONARIO

QUESITO	Si	No	DESCRIZIONE DETTAGLIATA ED EQUIVALENZA	CARATTERISTICHE ULTERIORI POSSEDUTE
Ambito chirurgico <u>minimo</u> richiesto Urologia, Ginecologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Toracica, Otorinolaringoiatria, Chirurgia Maxillo Facciale, Chirurgia Pediatrica e Cardiochirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari				
Applicazioni chirurgiche <u>minime</u> richieste Chirurgia addominale Chirurgia toracica Linfoadenectomie estese, inguinali e paraortiche e cervicali Chirurgia generale dell'esofago (tempo addominale e toracico) chirurgia transanale Chirurgia transorale Riparazione valvola mitrale				
Supporto Scientifico Per ciascun ambito chirurgico presentare:				
1. Pubblicazioni				
2. Studi clinici di fattibilità e sicurezza				
CONSOLE CHIRURGICA			Integrata al sistema, con settaggi ergonomia selezionabili dal singolo chirurgo su 4 assi di movimento al fine di garantire la migliore posizione	



	di lavoro e ridurre lo stress e l'affaticamento fisico				
	Sistema di visione 3D HD integrato nella consolle per migliore ergonomia del chirurgo, con sistema di interfono per facilitare la comunicazione e la collaborazione tra tavolo operatorio e chirurgo in consolle				
	Possibilità di regolazione dei sistemi di visione-comandi per la gestione degli strumenti di chirurgia robotica assistita per agevolare la naturale corrispondenza di lavoro mano-occhi				
CONSOLE CHIRURGICA	Filtraggio del tremore				
	Scaling movimenti chirurgici				
	Pedaliere per gestione (movimentazione ed attivazione) di strumenti/endoscopia				



	<p>Touchpad ad uso dell'operatore che permetta:</p> <ul style="list-style-type: none">- setting elettrobisturi, gestione autonoma da parte del chirurgo dei settaggi di taglio, coagulo e degli strumenti avanzati- setting illuminatori e (luce bianca e a infrarossi contemporaneamente disponibili, per semplice e rapida applicazione della tecnica a fluorescenza)- interfaccia personalizzabile tramite registrazione di account, comprensivi di			
--	--	--	--	--



	preferenze ergonomiche e di controllo dell'operatore				
	- interfacciamento con dispositivi diagnostici esterni (ad es. ecografi), tramite la funzione TilePro				
	Dotata di sistemi di sicurezza che prevengono l'attivazione involontaria degli strumenti chirurgici				
CARRELLO VISIONE	Sistema di visione a luce naturale e laser per applicazione della tecnica a fluorescenza integrato				
	Ingrandimento del campo chirurgico fino a 10x, per accurata visualizzazione di tessuti e strutture e più accurata dissezione chirurgica				



CARRELLO VISIONE	Autofocus: messa a fuoco automatica sulla base della distanza dal campo operatorio visualizzato e oggetto di interesse				
	Campo di visione pari a 80° per miglioramento dei dettagli del campo operatorio				
	Videoendoscopi per maggiore naturalezza dei dettagli e dei colori anatomici				
	Elettrobisturi integrato, anche per strumentazione avanzata di chirurgia robotica assistita e per strumenti laparoscopici o di chirurgia a cielo aperto da utilizzarsi durante l'intervento				
	Possibilità di interfacciamento di generatori esterni (ad es: sistemi a ultrasuoni) per mantenere il controllo				



	autonomo dalla console chirurgica				
	Sistema di sincronizzazione immagini occhio destro e sinistro per creazione 3D HD personalizzato e sempre disponibile così da avere maggiore sicurezza intra-operatoria.				
	Monitor touchscreen utilizzabile per telepresenza, durante attività di formazione e proctoring				
	Presenza di sistema di sicurezza per visualizzazione strumenti chirurgici fuori dal campo di visione intra-operatoria				
	Possibilità di velocizzare e standardizzare le fasi di preparazione del sistema di chirurgia robotica assistita mediante azioni sul software di settaggio				



	Sistema automatico di bilanciamento del bianco e calibrazione dell'endoscopio				
	Sistema di rilevamento plug-and-play dell'endoscopio per cambio rapido dell'ottica, se necessario durante le diverse fasi dell'intervento				
CARRELLO PAZIENTE	Unico carrello motorizzato che permetta uno spostamento agevole e riduca l'ingombro rispetto al tavolo operatorio				
	Motorizzazione di ogni componente carrellato per spostamenti rapidi e per ridurre l'ingombro rispetto al tavolo operatorio				
	Possibilità di regolare la posizione delle braccia in fase intraoperatoria, per consentire eventuale aumento				



	dello spazio di lavoro, in base a quanto necessario per ciascuna fase dell'intervento				
	Possibilità di posizionare l'endoscopio su ciascun braccio, se richiesto durante le varie fasi dell'intervento				
	Possibilità di modificare l'orientamento delle braccia del Sistema di chirurgia robotica assistita, in caso di interventi che richiedano approcci bilaterali o su quadranti anatomici opposti				
	Consolle di comando con display touchpad e joystick di controllo manuale per ottimizzazione della posizione in base alla procedura chirurgica e alla posizione del tavolo operatorio				
	Colonna di sostegno regolabile in altezza con sistemi di controllo laser in base alle				



	necessità chirurgiche ed ai vincoli di sala operatoria				
	Struttura di sostegno braccia che permetta: <ul style="list-style-type: none"> - rotazione fino a 270° - posizionamento ottimale del carrello rispetto al paziente - accesso al paziente da parte del chirurgo assistente, strumentista ed anestesisti in modo agevole e sicuro - gestione dello spazio all'interno della sala operatoria - accesso rapido e ottimale ai diversi quadranti anatomici 				
CARRELLO PAZIENTE	Possibilità di controllo laser del corretto posizionamento sul paziente, in base alle strutture anatomiche da operare				
	Freni automatici di sicurezza che impediscano il				



	movimento del carrello durante l'uso intraoperatorio				
	Guida vocale per il corretto setup				
	Setup preimpostati e personalizzabili in base alla selezione dell'anatomia chirurgica (URO, GEN, GYN, ORL, CARDIO/THOR).				
	Sistema di puntamento rispetto al target chirurgico per garantire la migliore configurazione del sistema				
	Necessità di cambio strumenti rapido e con riconoscimento degli strumenti, senza necessità di montaggio di componenti. Memoria di posizionamento di strumenti e telecamera per velocizzare la				



	gestione intraoperatoria.				
	<ul style="list-style-type: none"> - Garanzia di sterilità: <ul style="list-style-type: none"> o Adattatori sterili strumenti integrati con guaine sterili o Copertura sterile per colonna di sostegno o Valvole monouso con riduttore 5-8mm e rubinetto d'insufflazione 				
	Tecnologia centro remoto su tutti i trocar, per riduzione dello stress a livello dell'incisione e riduzione del dolore post-operatorio o tecnologia equivalente				
	Accensione e spegnimento sincronizzati di tutto il sistema di chirurgia robotica assistita, per velocizzare i tempi di preparazione di sala operatoria				



	Completamente integrato nel carrello visione, consente l'utilizzo di strumentazione dedicata avanzata e di strumenti laparoscopici o di chirurgia a cielo aperto da utilizzarsi durante l'intervento				
ELETTRO BISTURI INTEGRATO	Interfaccia intuitiva con utilizzo di immagini e icone				
	Possibilità di memorizzazione dei profili dei chirurghi utilizzatori, con relative preferenze di settaggio, per velocizzare il setup e un rapido richiamo				
	Gamma completa dei vari strumenti disponibili in chirurgia laparoscopica tradizionale				
STRUMENTI	Strumenti dotati di polso articolato				
	Strumenti con n. 7 gradi di libertà per la massima naturalità dei movimenti				



	Strumentazione completa per chirurgia transorale (TORS)				
	Strumenti di taglio-coagulo con tecnologia avanzata				
	Irrigo-aspiratore articolato				
	Suturatrici lineari (stapler) completamente articolate e gestite dal chirurgo in console, dotate di sistema di controllo e verifica della chiusura sul tessuto				
	Suturatrici lineari (stapler) dcompletamente articolate e gestite dal chirurgo in console, con sistema di controllo dell'anastomosi				
	Strumenti per approccio di chirurgia singolo accesso				
ACCESSORI obbligatori	Software di interfaccia con tavolo operatorio per garantire la				



	movimentazione del paziente durante l'intervento				
	chirurgico, senza sganciare le braccia del sistema in totale sicurezza				
	Seconda console chirurgica che permetta la chirurgia collaborativa e la formazione nuovi chirurghi				
	Simulatore virtuale per la formazione e velocizzazione curva di apprendimento, dotato di esercizi virtuali, riproduzione				
	virtuale di interventi chirurgici, registrazione punteggi e percorso di formazione del chirurgo				
	N° 50 kit di start up pronti all'uso per interventi di prostatectomia				
	Interfacciabilità del sistema di chirurgia robotica assistita con tutti i sistemi				



	di diagnostica per immagini.				
CARATTERISTICHE OPZIONALI	possibilità di un accesso Single Port con braccia e telecamera flessibili				
SERVIZI COMPLEMENTARI	Formazione del personale, inclusi servizi esterni, missioni, pubblicazioni, partecipazione ed organizzazione di convegni, spese generali				

LOTTO 2: Fornitura di n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita, per le esigenze delle Strutture di Ortopedia dell’Azienda-Ospedaliero Universitaria di Sassari

Si chiede agli Operatori Economici che dispongono di Sistemi di chirurgia robotica assistita per l’implementazione delle tecniche innovative di **chirurgia assistita ortopedica**, di manifestare interesse a proporli, rispondendo al seguente questionario e allegando allo stesso una relazione esaustiva delle apparecchiature offerte:

QUESTIONARIO Tecnico:

QUESITO AGGIUNTIVO		Si	No	DESCRIZIONE DETTAGLIATA	CARATTERISTICHE ULTERIORI POSSEDUTE
CHIRURGIA ORTOPEDICA: AMBITO DELLE APPLICAZIONI	Impianto di protesi totale di anca				
	Impianto di protesi monocompartimentale di ginocchio				
	Impianto di protesi totale di ginocchio				
	Possibilità di implementazione software				



	con nuove procedure chirurgiche ortopediche			
Supporto Scientifico				
Per ciascun ambito chirurgico presentare:				
1. Pubblicazioni				
2. Studi clinici –follow up chirurgici				
PIATTAFORMA SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITITA DESTINATA ALLA CHIRURGIA ORTOPEDICA COSTITUITA DA:	Braccio Sistemi di chirurgia robotica assistita gestibile dall'operatore in grado di lavorare su più assi motorizzati			
	Capacità di operare all'interno di confini stereotassici virtuali senza l'ausilio di maschere di taglio			
	Modulo di guida all'intervento con camera ad infrarossi e monitor che permetta la visualizzazione dell'esatta posizione del manipolo			
PIATTAFORMA SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITA DESTINATA ALLA CHIRURGIA ORTOPEDICA COSTITUITA DA:	Sistema in grado di consentire la pianificazione degli interventi di ortopedia protesica e fornire ausilio alla esecuzione dell'intervento stesso			
	SW di pianificazione per interventi protesici per anca e ginocchio in 3D tramite l'utilizzo di immagini derivanti dalla metodica TC, in grado di virtualizzare la procedura chirurgica in modo da verificare gli effetti di correzioni millimetriche da parte dell'operatore			



	Piattaforma in grado di gestire le immagini provenienti dalle TC già presenti presso l'AOU di Sassari				
	N° 20 kit di start up pronti all'uso per interventi di protesica anca e ginocchio				
Conformità di tutto lo strumentario Sistemi di chirurgia robotica assistita alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5); certificazione di conformità alla direttiva europea n°93/42/CE e successiva n°2007/47/CE (recepita con D.Lgs.n°37 del 25 gennaio 2010)					
Interfacciabilità del sistema di chirurgia robotica assistita con tutti i sistemi di diagnostica immagini plurimarca					
SERVIZI COMPLEMENTARI	Formazione del personale, inclusi servizi esterni, missioni, pubblicazioni, partecipazione ed organizzazione di convegni, spese generali				

LOTTO 3: Fornitura di n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita per esigenze delle Strutture di Ortopedia dell'Azienda-Ospedaliero Universitaria di Sassari

Si chiede agli Operatori Economici che dispongono di Sistemi di chirurgia robotica assistita per l'implementazione delle tecniche innovative di **chirurgia assistita ortopedica**, di manifestare interesse



a proporli, rispondendo al seguente questionario e allegando allo stesso una relazione esaustiva delle apparecchiature offerte

QUESTIONARIO Tecnico:

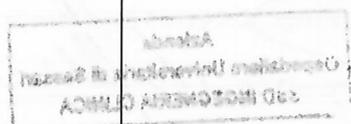
QESITO AGGIUNTIVO		Sì	No	DESCRIZIONE DETTAGLIATA	CARATTERISTICHE E ULTERIORI POSSEDUTE
CHIRURGIA ORTOPEDICA: AMBITO DELLE APPLICAZIONI	Sostituzione articolazione d'anca				
	Sostituzione articolazione di ginocchio unicondilare				
	sostituzione articolazione di ginocchio patello-femorale				
	sostituzione articolazione di ginocchio totale con conservazione e non di entrambi i legamenti crociati				
	Non necessita di ricorrere alla TC pre-operatoria o caricare esami diagnostici nel sistema (Image-Free)				
	Possibilità di implementazione il software con nuove procedure chirurgiche				
	Supporto Scientifico				
Per ciascun ambito chirurgico presentare:					
1. Pubblicazioni					
2. Studi clinici					



<p>PIATTAFORMA DI NAVIGAZIONE ED ASSISTENZA DEI SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITA ALLA CHIRURGIA DEL GINOCCHIO COSTITUITA DA:</p>	<p>Sistema di tracciamento ottico per la mappatura diretta delle superfici ossee che ricrea una rappresentazione 3D virtuale dell'anatomia del paziente.</p>				
	<p>Manipolo Sistemi di chirurgia robotica assistita, gestito dal chirurgo, che consente una precisa resezione delle superfici ossee a mano libera, ovvero senza l'ausilio di maschere di taglio, in base alla pianificazione intraoperatoria data dall'acquisizione dei parametri anatomici del paziente</p>				
	<p>Software di pianificazione che consente il posizionamento intraoperatorio dell'impianto specifico per ogni paziente, contemplando anche il bilanciamento legamentoso.</p>				
	<p>Software di pianificazione intraoperatoria che</p>				



	sfrutta la cinematica dei tessuti molli e l'acquisizione delle superfici ossee in 3D per prevedere la lassità articolare lungo tutto il ROM				
	Software di pianificazione che consente di modificare intraoperatoriamente la scelta dell'impianto protesico				
	N° 10 kit di start-up pronti all'uso per interventi di protesica di ginocchio				
	Sistema di tracciamento ottico per la mappatura diretta delle superfici ossee che ricrea una rappresentazione 3D virtuale dell'anatomia del paziente.				
PIATTAFORMA DI NAVIGAZIONE E PIANIFICAZIONE INTRA OPERATORIA PER LA CHIRURGIA DELL'ANCA COSTITUITA DA:	Impattatore acetabolare munito di traker che guida il chirurgo nel corretto orientamento del cotile				
	Software di pianificazione intraoperatoria che consente di				





	correggere l'inclinazione pelvica, colmando il divario tra il modello radiografico preoperatorio, la navigazione intraoperatoria e la valutazione radiografica post-operatoria, simulandone il risultato				
	N° 10 kit di start-up pronti all'uso per interventi di protesica di anca				
Conformità di tutto il Sistema di chirurgia robotica assistita alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5); certificazione di conformità alla direttiva europea n°93/42/CE e successiva n°2007/47/CE (recepita con D.Lgs.n°37 del 25 gennaio 2010)					
Interfacciabilità del sistema di chirurgia robotica assistita con tutti i sistemi di diagnostica immagini plurimarca					
SERVIZI COMPLEMENTARI	Formazione del personale, inclusi servizi esterni, missioni, pubblicazioni, partecipazione ed organizzazione di convegni, spese generali				

IL RUP Ing. Roberto Gino Manca

**Azienda
Ospedaliero Universitaria di Sassari
SSD INGEGNERIA CLINICA**



AOU Sassari - Direzione Amministrativa

SSD Ingegneria Clinica



Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Viale S. Pietro, 10 - 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it

e-mail: direzione.generale@aousassari.it

PEC: protocollo@pec.aou.ss.it

Direzione Amministrativa

Viale S. Pietro, 10 - 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637

SSD Ingegneria Clinica

Viale S. Pietro, 43 07100 Sassari
Tel. 079 229180 Fax 079 229157
e-mail: ingegneria.clinica@aousassari.it
PEC: ingegneria.clinica@pec.aou.ss.it

