

**DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE**  
**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA**

**AVVISO PUBBLICO, PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D.LGS. N.50/2016, PER UN'INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITA PER ESIGENZE DELLA UOC ORTOPEDIA DELLA ASL ROMA 1.**

L'Azienda ASL ROMA 1 ha la necessità di procedere all'affidamento della fornitura, come da allegato n. 1, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs 50/2016.

Ai sensi dell'art. 40 comma 2 del Codice degli appalti, a far tempo dal 18 ottobre 2018 decorre l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che avranno manifestato il loro interesse, entro il termine più avanti indicato, mediante invio dell'allegata scheda al seguente indirizzo [ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it](mailto:ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it)

Elenco forniture

<b>Elenco/Lotti (breve descrizione)</b>	<b>Classe merceologica di iscrizione CPV</b>	<b>Nota</b>
ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITA PER ESIGENZE DELLA UOC ORTOPEDIA	33162000-3	Per le caratteristiche tecniche vedi Allegato n. 1

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli interessati, che verranno in seguito invitati alla successiva procedura negoziata.

I soggetti interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, inoltrando la Domanda di partecipazione (da presentare compilando il modello allegato "A", corredato dal documento di identità in corso di validità del Legale Rappresentante sottoscrittore della stessa o da procuratore (la cui procura deve essere allegata), corredata della seguente documentazione:

- una dichiarazione rilasciata dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato attestante, ai sensi e per gli effetti degli artt.46 e 47 del DPR n. 445/2000, l'assenza delle cause di esclusione generali a contrattare con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i;
- scheda tecnica del sistema con particolare riferimento ad ogni modulo di cui lo stesso si compone;
- Descrizione tecnica sintetica del bene/servizio;
- dichiarazioni comprovanti l'impiego del sistema robotico nelle specialità chirurgiche richieste;
- manuale d'uso in lingua italiana;

- indicazione del numero di repertorio della Banca Dati del Ministero della Salute;
- certificazione di conformità relativa al D.Lgs. 37/2020 sui Dispositivi Medici, ricettivo della Direttiva 2007/47/CE, che modifica il D.Lgs. n. 46/97, ricettivo della Direttiva 93/42/CE;
- una stima di massima dei costi, indicativa e non vincolante per la futura gara, così composta:
  - quotazione del sistema analitico per le parti che lo compongono;
- garanzia di almeno 12 mesi comprensiva di FR;
- canone annuale del servizio assistenza tecnica FR per il periodo successivo alla garanzia e valido per i successivi 6 anni;
- quotazione di massima delle parti opzionali se presenti (console, sistema di simulazione, ecc.);
- listino del materiale di consumo e dello strumentario dedicato specificando una possibile percentuale di sconto ed il numero di utilizzi massimo garantito dal fabbricante;
- quotazione del set di strumenti tipo per le procedure chirurgiche (specificare procedura considerata e set consigliato).

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e inoltrati **entro le ore 12.00 del giorno 11/01/2022** al seguente indirizzo PEC: [ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it](mailto:ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it)

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito web di questa Amministrazione, nella sezione “Bandi e concorsi”, sottosezione “gare e appalti”.

Il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell’art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è l’Ing. Carla De Santis.

Il Direttore  
U.O.C. Ingegneria Clinica  
Ing. Silvia Sergio

## ALLEGATO N. 1

### **Oggetto: Indagine di mercato relativa all'acquisizione di un robot per la chirurgia ortopedica ad alta complessità dedicato alla chirurgia ortopedica**

In previsione di procedura finalizzata all'acquisizione/noleggio di un robot chirurgico ortopedico, con la presente si richiede a Codesta ditta se produce e/ o commercializza l'attrezzatura in oggetto con la seguente destinazione d'uso ossia procedure robotizzate di protesi totale d'anca, di ginocchio mono-compartmentale e di ginocchio totale.

Le caratteristiche tecniche principali richieste sono:

Sistema che consenta il posizionamento delle protesi evidenziando le caratteristiche di accuratezza millimetrica e riproducibilità dell'intervento.

Posizionamento di protesi di ginocchio mono-compartmentale e multi-compartmentale fatto con un unico braccio.

Posizionamento di protesi totale di ginocchio e femoro-rotulea.

Posizionamento di protesi totale d'anca (approccio eventuale postero-laterale o anteriore diretto).

Funzionalità del braccio robotico che consenta resezione ossea controllata secondo quanto pianificato a livello operatorio per tutte tre le applicazioni sopra descritte, da effettuarsi con un unico braccio robotico sia nella fase di attivazione che di posizionamento.

Sistema personalizzato per ogni intervento di visualizzazione modello 3D dell'osso con il supporto delle immagini TC del paziente con accompagnamento dell'equipe chirurgica dalla pianificazione sino all'intervento.

Possibilità di interfacciamento in rete informatica.

Sistema certificato Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 745/2017 e della direttiva europea n. 93/42/C (ove ancora applicabile).

Sistema conforme alle normative specifiche di settore e alla norma tecnica di sicurezza elettrica CEI EN 60601 - 1 (CEI 62- 5).

Caratteristiche ulteriori rispetto alle richieste: descrivere.

Richiesta disponibilità a periodo di visione.

N.B.: nel caso non si possedesse una delle caratteristiche riportate, descrivere come si è realizzata la funzione richiesta