



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "G. RODOLICO – SAN MARCO"**

Via Santa Sofia, 78 – 95123 Catania

**SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA**

**Direttore:** Dott. Calogero Raffaele Addamo

**Referente Gruppo materiale sanitario e specialistico:**

Dott. Marcello Vinciguerra Tel. 095/3781722

**Istruttore:** Maria Vassallo

**Tel:** 095/3781723

**Pec:** [provveditorato@pec.policlinico.unict.it](mailto:provveditorato@pec.policlinico.unict.it)

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO**

**OGGETTO: Avviso di indagine di mercato per la fornitura di sistemi di stabilizzazione in carbonio e peek**

**L'U.O.C. SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA**

Richiamato l'art.50, c.1, lett. e), D.Lgs. 36/2023, che prevede l'affidamento dei contratti di servizi e forniture mediante procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo pari o superiore a 140.000 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 14.

Ritenuta valida la possibilità di individuare gli operatori economici, specializzati nel settore merceologico di riferimento, tramite indagine di mercato effettuata dalla Stazione appaltante mediante avviso pubblicato, in conformità a quanto stabilito dall'art. 2 dell'Allegato II.1 al D.Lgs. n. 36/2023, sul profilo del committente, sulla piattaforma di e-procurement "Appalti & Contratti", per un periodo ridotto di 5 giorni, stante l'urgenza di approvvigionare l'Azienda dei dispositivi medici appresso descritti necessari a garantire l'attività assistenziale, specificando i requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta.

**AVVISA**

Che l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico "G. Rodolico — San Marco", con sede legale in Via Santa Sofia 78, 95123, Catania, intende attivare di una procedura negoziata sotto soglia, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), del D.Lgs. n. 36/2023, riguardante:

<b>Descrizione della procedura:</b>	Sistemi di stabilizzazione in carbonio e peek
<b>Numero Lotti:</b>	1
<b>Importo complessivo a base d'asta</b>	€ 159.970,00



<b>IVA esclusa:</b>	
<b>Durata della fornitura espressa in mesi:</b>	6
<b>Opzioni:</b>	nessuna opzione
<b>Modalità per comunicare con la stazione appaltante</b>	Piattaforma di e-procurement "Appalti&Contratti"
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Minor prezzo ai sensi dell'art. 108 co. 3 del D.Lgs. 36/2023
<b>Tipo di finanziamento:</b>	Fondi aziendali

### Capitolato tecnico descrittivo della fornitura:

CAPITOLATO TECNICO FORNITURA CON POSSIBILITA' DI CONTO DEPOSITO/VISIONE , DI SISTEMI PROTETICI IN CARBON / PEEK E TITANIO PER LA U.O.C. DI CLINICA NEUROCHIRURGICA DEL P.O. SAN MARCO .				
QUANTITA'	DESCRIZIONE PRODOTTO	BASE D'ASTA	IMPORTO COMPLESSIVO IVA ESCLUSA	
<b>SISTEMI PROTETICI IN FIBRA DI CARBONIO/PEEK E TITANIO DISTRETTO DORSO-LOMBO-SACRALE</b>				
I A	<p><b>SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DORSO-LOMBO-SACRALE IN CARBON-PEEK E TITANIO</b></p> <p>Viti pedunolari e barre in CarbonPeeK, materiale composto di polietereeterchetone rinforzato con fibra di carbonio dalla struttura continua (endless) ed estremamente resistente, con processo di stampaggio a intrusione del materiale composto (composite flow molding CFM) con architettura tridimensionale del prodotto finito. Nella regione peduncolare, la vite è rivestita in titanio commercialmente puro applicato con tecnologia Plasma-Spray Ti-T per aumentare in maniera decisiva la osteo-integrazione e ridurre al minimo il rischio di pull-out.</p> <p>Questo materiale deve essere radiotrasparente in tutte le modalità di imaging (RM, TAC e RADIOGRAFIA), con minimi artefatti di imaging. Il materiale è fornito di markers in tantalio integrati che garantiscono la visibilità radiologica dell'impianto necessaria durante la chirurgia ed il follow-up.</p> <p>Il sistema in oggetto deve consentire, grazie alla strumentazione dedicata, di trattare con materiale in fibra di carbonio, i pazienti con tecnica open, mini-open o percutanea. La possibilità di trattare pazienti oncologici con tecnica completamente percutanea è decisiva per quella tipologia di pazienti che risultano essere maggiormente vulnerabili per comorbidità.</p> <p>Le viti poliassiali devono essere autofiletanti, cannulate, con o senza fenestrazione per rifilare con cemento.</p> <p>Il sistema può essere completato con cages per fusione intersomatica per accesso PLUF o TUF dello stesso materiale, con lunghezza ed altezze variabili, completamente rivestite, con sistema plasma spray a 12micrometri di titanio poroso. Tutto il materiale impiantabile deve essere fornito in confezione sterile.</p>	6.690,00	20,00	133.800,00
I B	<p><b>PROTESI PER CORPECTOMIA TORACO-LOMBO-SACRALE IN CARBON PEEK CON RIVESTIMENTO ESTERNO IN TITANIO DISTRIBUITE IN SITU CON MECCANISMO A VITE</b></p> <p>Le protesi per corpectomia toraco-lombare devono essere indicate per l'impianto tra T1 e L5 e avere le seguenti specifiche tecniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametro del corpo centrale 19 mm.</li> <li>• Fissazione primaria con 4 spikes in titanio posizionati sui piatti terminali</li> <li>• Feritole laterali per innesto osseo</li> <li>• Piatti terminali con 3 angoli: 0°, 4° e 8°</li> <li>• Design dei piatti terminali: sia circolare sia rettangolare.</li> <li>• Il posizionamento dei piatti terminali sul corpo espandibile deve consentire l'approccio chirurgico con 12 angolazioni diverse con possibilità di modifiche intraoperatorie.</li> <li>• Possibilità di approccio miniminvasivo</li> <li>• Possibilità di montare estensioni che consentano di arrivare a coprire un gap osseo fino a oltre 100 mm.</li> </ul>	6.170,00	4,00	24.680,00
I C	<p><b>CAGE LOMBARI PER PLUF E TUF</b></p> <p>Le cages lombari PLUF/TUF e il relativo sistema di impianto devono avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'impianto PLUF deve essere composto da un corpo fenestrato con fessura centrale, un cuneo per distrazione/inserimento e rilievi sulla superficie craniale e su quella caudale che fungono da guida e ancora dell'impianto. I rilievi disposti longitudinalmente devono permettere all'impianto di scivolare all'interno dello spazio discale nella sua posizione bilaterale finale. I rilievi superficiali devono contribuire a creare una maggiore distribuzione della sollecitazione della superficie di contatto tra l'impianto e l'osso rispetto ai convenzionali elementi di ancoraggio appuntiti</li> <li>• La cage lombare per la fusione intersomatica lombare con approccio chirurgico posteriore deve poterli adattare all'angolo di lordosi esistente tra due corpi vertebrali, grazie a tre tipi di angolazione disponibili (0°, 4° e 8°).</li> <li>• Le cage PLUF devono essere realizzate in un materiale composto di polietereeterchetone rinforzato con fibra di carbonio (Carbon/Peek) dalla struttura continua ed estremamente resistente, con il processo di stampaggio a intrusione del materiale composto (composite flow molding CFM). Questo processo determina una architettura tridimensionale della fibra che fornisce forza e resistenza impareggiabili alla struttura finale.</li> <li>• La cage PLUF deve essere rivestita in titanio commercialmente puro applicato con tecnologia Plasma-Spray Ti-T per aumentare in maniera decisiva la osteo-integrazione e ridurre al minimo il rischio di pull-out.</li> <li>• Il materiale di cui è composto il sistema deve rendere gli impianti completamente radiotrasparenti in tutte le modalità di imaging (RM, TC e Radiografia), perciò non deve dare origine ad artefatti di imaging, il che rappresenta un beneficio clinico fondamentale nell'ambito del monitoraggio postoperatorio delle strutture anatomiche. Il materiale deve essere fornito di markers in tantalio integrati che garantiscono la visibilità radiologica dell'impianto necessaria durante la chirurgia ed il follow-up.</li> <li>• La natura non metallica dei materiali deve ridurre al minimo il rischio di allergie per i pazienti.</li> <li>• La combinazione di forza meccanica, di osteointegrazione e le proprietà non metalliche deve rendere il materiale impiantato ideale per il trattamento di pazienti oncologici che dovranno essere sottoposti a radioterapia post operatoria grazie al fatto che non ci sono fenomeni di scattering ed artefatti fastidiosi per la tragaugazione della traiettoria corretta.</li> <li>• L'imaging diagnostico deve essere facilitato in quanto il materiale radiotrasparente dell'impianto deve generare una quantità minima di ombre o artefatti. La presenza di markers in tantalio integrati fornisce sufficiente visibilità nelle procedure radiografiche e fluoroscopiche convenzionali.</li> <li>• Il posizionamento dell'impianto deve essere facilitato grazie a speciali elementi guida sulla superficie degli impianti che facilitano l'inserimento dell'impianto nella posizione intervertebrale finale.</li> <li>• Lo strumentario deve essere completo anche di appositi strumenti che consentano la distrazione e la decompressione mediante distrazione utilizzando speciali sonde che rendono possibile l'espansione verticale dello spazio discale. Alla distrazione deve essere collegata un'espansione del canale spinale e del forame intervertebrale (decompressione mediante distrazione), nonché una tensione dell'anulus fibrosus e dei legamenti. La tensione tissutale crea una contropressione che stabilizza l'impianto tra i corpi vertebrali.</li> <li>• Gli impianti devono essere caratterizzati da ampio footprint, in modo da ridurre il rischio di cedimento all'interno del corpo vertebrale (subsidence), assicurare la stabilità in tutte le direzioni e trattenere una maggior quantità di materiale di innesto.</li> <li>• Le dimensioni degli impianti devono essere adeguate e disponibili in tre angolazioni di ferenti, ciascuna con quattro possibili altezze di ferenti, consentendo di effettuare la scelta più appropriata alla condizione anatomica del paziente.</li> <li>• L'approccio deve essere rispettato nei confronti dei tessuti muscolari e osteo-ligamentosi, in quanto le cages lombari devono poter essere impiantate tramite i tradizionali approcci posteriori TUF (artrodesi intersomatica lombare trasformarinale) e PLUF (artrodesi intersomatica lombare posteriore), nonché tramite un approccio mini-open.</li> </ul>	1.490,00	1,00	1.490,00
<b>TOTALE</b>				159.970,00

N.B.: LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' FORNIRE IN SERVICE GRATUITO LO STRUMENTARIO CHIRURGICO NECESSARIO PER L'IMPIANTO DEI SUDDETTI SISTEMI PROTETICI FORNITURA CON POSSIBILITA' DI CONTO DEPOSITO/VISIONE

Con il presente avviso l'Azienda promuove una indagine di mercato, preordinata alla individuazione degli operatori economici in grado di fornire i citati prodotti.

Tale fase consente alla Stazione appaltante di delineare un quadro chiaro e completo del mercato di riferimento.

In conformità a quanto stabilito dall'art. 2 dell'Allegato II.1 al D.Lgs. n. 36/2023, il presente Avviso non costituisce atto negoziale né un invito a partecipare a gare, ma unicamente la richiesta di manifestazione di interesse al quale potrà seguire l'eventuale richiesta di offerta per l'affidamento della fornitura sopra descritta.



Si invitano gli operatori economici interessati a presentare la propria manifestazione di interesse, a dichiarare il possesso dei sottoelencati requisiti richiesti:

### **Requisiti di ordine generale**

Assenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli dal 94 al 98 del D.Lgs. 36/2023.

### **Requisiti di idoneità professionale**

Iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali per un'attività pertinente, anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto.

### **Requisiti minimi di capacità economica e finanziaria**

Fatturato globale maturato nel triennio precedente all'avvio della procedura, non inferiore all'importo a base d'asta della gara o dei lotti per cui si partecipa.

### **Capacità tecniche e professionali**

Avere eseguito, nel triennio precedente alla data di indizione della procedura di gara, contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati.

Si precisa che spetterà alla Stazione appaltante valutare in concreto il rapporto di attinenza o di pertinenza con i prodotti rientranti nell'oggetto della gara, anche in ragione dei propri obiettivi di interesse pubblico.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti dovranno essere comprovati nel minore periodo di attività.

### **Elementi essenziali del contratto**

Ai sensi dell'art.106 del Dlgs n.36/2023 non sussistono particolari ragioni per richiedere la cauzione provvisoria.

Ai sensi dell'art. 117 del Dlgs n.36/2023, l'affidatario sarà tenuto a presentare cauzione definitiva pari al 10% dell'importo aggiudicato, eventualmente maggiorata per come indicato al comma 2 del medesimo articolo.

In considerazione della natura delle prestazioni oggetto della successiva procedura di gara, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, l'obbligo di procedere alla predisposizione del DUVRI.

In osservanza del principio di tempestività di cui all'art. 1 del Dlgs n. 36/2023, stante la necessità di garantire la prosecuzione dell'attività assistenziale, si procederà in via anticipata all'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 17 comma 8.

La stipulazione del contratto avverrà in modalità elettronica mediante scrittura privata, sulla base dello schema di contratto all'uopo predisposto.



### **Numero di operatori economici che saranno invitati alla procedura**

Saranno invitati tutti gli operatori economici che presenteranno istanza di partecipazione per il presente avviso, ed in possesso dei requisiti specificati nei precedenti paragrafi.

La Stazione appaltante si riserva la possibilità di effettuare la gara anche in presenza di una sola manifestazione di interesse.

### **Operatori economici ammessi a partecipare alla gara**

Sono ammessi a partecipare i soggetti di cui all'art. 65 del D.gs. n. 36/2023.

### **Termini e modalità di partecipazione**

Gli operatori economici qualificati interessati devono presentare la propria istanza, redatta in lingua italiana, esclusivamente sulla piattaforma di e-procurement "Appalti & Contratti", e a pena di esclusione, entro il **10/08/2024**.

Si invitano quindi gli operatori economici che intendono presentare la propria manifestazione di interesse a registrarsi, prendendo visione dei manuali di utilizzo della superiore piattaforma telematica, accessibili tramite la sezione "istruzioni e manuali" del sito <https://appalti.policlinico.unict.it>.

È disponibile un servizio di assistenza tecnica sull'utilizzo della piattaforma, attivo tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì, con orario 09:00 – 13:00 / 14:00 – 17:30, e con risponditore automatico fuori da tali orari, raggiungibile dagli utenti tramite:

- modulo web di assistenza integrato nella piattaforma sezione "Assistenza Tecnica"
- numero telefonico di rete fissa dell'help desk 090.9018174

L'oggetto della comunicazione da inserire su Piattaforma telematica, dovrà recare la seguente dicitura "Manifestazione di interesse per la fornitura di **"Sistemi di stabilizzazione in carbonio e peek"** e dovrà essere redatta secondo lo schema **Allegato A**, e debitamente sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante dell'impresa o dal suo procuratore (in tal caso va allegata copia conforme all'originale della relativa procura da cui si evincono i poteri di rappresentanza).

Alla domanda di partecipazione, dovrà essere allegata copia fotostatica leggibile, fronte e retro, del documento di identità in corso di validità del sottoscrittore, nonché estratto del listino prezzi in vigore relativo al materiale oggetto della fornitura.

Non saranno ammesse le manifestazioni di interesse prive di sottoscrizione o pervenute oltre il termine stabilito.

La successiva procedura di gara verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.36/2023, mediante la predetta piattaforma di e-procurement "Appalti&Contratti" in dotazione all'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico - San Marco".



**La presente indagine di mercato non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda, pertanto, eventuali partecipanti non potranno vantare pretese a qualsiasi titolo e causale.**

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente al D.Lgs. 196/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679 (nel seguito "GDPR"), riguardanti la protezione dei dati personali, per finalità unicamente connesse alla procedura in argomento.

I risultati della indagine saranno formalizzati dalla stazione appaltante con la delibera di indizione della procedura di gara, con esclusione delle informazioni che potrebbero compromettere la posizione degli operatori sul mercato di riferimento e, comunque, nel rispetto delle previsioni di cui all'articolo 35 del codice in riferimento alla tempistica prevista per la conoscibilità di alcuni dati e atti di gara.

Eventuali informazioni e chiarimenti possono essere richiesti al seguente indirizzo email [m.vassallo@ao-ve.it](mailto:m.vassallo@ao-ve.it).

Il Direttore del Settore Acquisti e Logistica  
(Dott. Calogero Raffaele Addamo)