

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PUBBLICA PER LA PRELIMINARE
VERIFICA DELLA RICORRENZA DELLE CONDIZIONI PER ESPERIRE
PROCEDURA NEGOZIATA NON PRECEDUTA DA PUBBLICAZIONE DEL
BANDO DI GARA**

[Art. 36, 63 D.Lgs. 50/2016 – Art. 32 Direttiva 24/2014]

**INDAGINE FINALIZZATA ALLA VERIFICA DI ESISTENZA DI ULTERIORI PRODOTTI -
RISPETTO AI DISPOSITIVI CONOSCIUTI E DI SEGUITO INDICATI – AVENTI
SPECIFICHE TECNICHE “EQUIVALENTI” A QUELLE SOTTO DESCRITTE**

I. PREMESSA

Il presente Avviso è volto a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, in alternativa:

- il ricorso alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.lgs. 50/2016, avendo riscontrato l'esistenza di prodotti “equivalenti” e avendo escluso l'esistenza di un unico fornitore (esecutore infungibile);
- il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016, confermando le informazioni in possesso di questo Istituto, avendo riscontrato l'infungibilità dei prodotti ed essendo confermata l'esistenza di un unico operatore economico in grado di fornirli.

II. OGGETTO DELLA FORNITURA: Service annuale Sistema Sentimag per la localizzazione magnetica delle lesioni non palpabili e del linfonodo sentinella, costituito dalla sonda Sentimag, da n. 50 marcatore magnetico Magseed e da n. 50 tracciante magnetico Sienna.

III. DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE: Nota allegata.

IV. DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE dei materiali conosciuti: **ENDOMAGNETICS Ltd. Rivenditore SYSMEX PARTEC ITALIA SRL Via merendi 19 20010 CORNAREDO (MI).**

Nel caso in cui ricorrano i relativi presupposti – nella fattispecie la conferma del carattere di infungibilità dei prodotti e di un solo operatore economico oggettivamente in grado di eseguire l'appalto – la scrivente Amministrazione manifesta l'intento di affidare la fornitura ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. B) del D.Lgs. n.50/2016 e in coerenza con quanto previsto dalle Linee Guida n. 8 “*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*” ANAC, provvedimento 13/09/2017 n. 8 G.U. 23/10/2017.

Costo presunto € 43.500,00 IVA esclusa

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche **funzionalmente equivalenti**, dovranno far pervenire entro il **27.09.2018, h. 12:00** un plico idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura all'indirizzo sotto indicato.

- Istituto Nazionale Tumori “*Fondazione G. Pascale*” – Ufficio Protocollo Generale, Via Mariano Semmola – 80131 Napoli.

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione Sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipanti.
- “Avviso consultazione pubblica *Sistema Sentimag*” – S.C. Gestione Beni e Servizi

Il Plico dovrà contenere:

- a) Scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana (o tradotta);

- b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (*se del caso*).
- c) Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del materiale ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura produttiva per le quali è richiesta la fornitura (D.Lgs. 50/2016, art. 68, comma 6), esplicitativa e dettagliata.
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

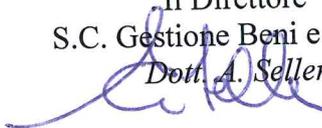
Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale.

Ad ogni modo ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si informa che:

- a) Il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all'individuazione di un operatore economico per l'eventuale successivo affidamento della fornitura.
- b) Il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) I dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;
- d) All'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003;

Eventuali informazioni e chiarimenti potranno esser richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PC: protocollogenerale@pec.istitutotumori.na.it.

Il Direttore
S.C. Gestione Beni e Servizi
Dott. A. Seller



<i>Sentimag®</i>	<i>Sonda/Magnetometro</i>
<i>Sienna+®</i>	<i>Tracciante superparamagnetico</i>
<i>Magseed®</i>	<i>Marcatore magnetico</i>

Sentimag® / Magseed® – Per la localizzazione magnetica delle lesioni non palpabili

L'attuale metodo standard nella localizzazione intraoperatoria della lesione non palpabile è il repere metallico oppure quello dermografico (colorazione della proiezione cutanea della lesione con penna dermografica). Il repere metallico viene generalmente posizionato la mattina dell'intervento presso il servizio di Radiologia, quello dermografico è gravato dal rischio di cancellazione del repere stesso e della non identificazione intraoperatoria della lesione. Le localizzazioni guidate a filo presentano numerose limitazioni, tra cui lo spostamento del filo, le difficoltà di programmazione degli interventi e l'insoddisfazione del paziente.

Magseed ® è un piccolo marcatore che viene posizionato sotto guida ecografica o radiografica fino a 30 giorni prima dell'intervento all'interno della lesione non palpabile. In sala operatoria, il chirurgo utilizza una sonda (Sentimag®) che ha la capacità di rilevare le onde magnetiche (magnetometro) del piccolo marcatore per localizzare esattamente il Magseed® e quindi la lesione.

Il Magseed® è stato sviluppato appositamente per superare i problemi legati alle difficoltà di posizionamento del filo repere ed al reperimento della lesione stessa. Permette una pianificazione della sala operatoria senza interruzioni, una localizzazione altamente accurata della lesione e l'elevata soddisfazione del paziente con incisioni cutanee più contenute e asportazione più esigua di parenchima mammario garantendo un risultato cosmetico più soddisfacente.

Il Sistema è costituito dalla sonda Sentimag® e dal **marcatore magnetico Magseed®** che viene posizionato all'interno della lesione mammaria sotto guida ecografica o mammografica.

La sonda **Sentimag®** può essere ottenuta attraverso un service annuale. Il numero di semi magnetici **Magseed®** è pari a 1 per paziente (50 **Magseed®** per 50 pazienti)

Vantaggi della metodica con seed magnetico

- Permette di organizzare e gestire la procedura di localizzazione delle lesioni in base alle proprie esigenze
- Può essere posizionato fino a 30 giorni prima – soluzione ottimale per i pazienti, miglioramento del flusso di lavoro clinico
- Programmazione della sala operatoria e della radiologia notevolmente migliorata
- Nessuna radioattività (rispetto alla tecnica ROLL con il tecnezio), stress ridotto, minima invasività
- **Sentimag®** e **Magseed®** sono marchiati CE e approvati dall’FDA per la localizzazione delle lesioni mammarie

Endomag®, Sentimag®, Magseed® and Sienna+® are registered European Community Trademarks of Endomagnetics Ltd. www.endomag.com.

Sentimag® - Localizzazione Magnetica Del Linfonodo Sentinella

L’attuale standard terapeutico per il trattamento del tumore alla mammella in fase iniziale prevede la biopsia del linfonodo sentinella ovvero i linfonodi che, con maggiore probabilità sono interessati dal processo metastatico e consente una accurata stadiazione del tumore mammario per una corretta impostazione terapeutica post-operatoria. Nella biopsia standard del linfonodo sentinella (LS) viene impiegato un radioisotopo iniettato in sede peritumorale il giorno precedente o la mattina dell’intervento presso il Servizio di Medicina Nucleare. **Systemex**, invece, offre una soluzione clinica alternativa che utilizza campi magnetici per supportare questa metodica eliminando le problematiche correlate al flusso di lavoro, alla sicurezza e alla disponibilità del materiale radioattivo. Il sistema è costituito da un magnetometro **Sentimag®** e dal tracciante magnetico **Sienna+®**. Il tracciante viene iniettato nel tessuto sottocutaneo che migra fino al linfonodo sentinella ascellare. Il tracciante emette un segnale che viene identificato utilizzando la sonda **Sentimag®**.

Vantaggi della metodica di identificazione del linfonodo sentinella con tecnica magnetica

- Esclude le problematiche correlate all’impiego di materiali radioattivi con esiti clinici equivalenti [1 – 6]
- Permette al chirurgo di procedere all’identificazione del LS con maggiore autonomia
- Elevata sensibilità di rilevazione e metodo intuitivo per la localizzazione del LS
- Il tracciante **Sienna+®** è sicuro, facile da trasportare ed ha una lunga scadenza
- **Sentimag®** e **Sienna+®** sono un dispositivo medico CE (classe IIa) per la localizzazione del LS

Sienna+

Sienna+® è un fluido di colore brunastro che contiene una soluzione di particelle ricoperte di ossido di ferro superparamagnetico (superparamagnetic iron oxide – SPIO) con una distribuzione dimensionale di circa 60 nm. Viene iniettato per via sottocutanea nei punti in cui l'azione fisica naturale del sistema linfatico cattura e filtra le particelle, consentendo quindi la localizzazione dei linfonodi sentinella con il magnetometro Sentimag®. La localizzazione può iniziare appena 20 minuti dopo l'iniezione. Per ogni paziente è necessario una fiala di tracciante Sienna+. La sonda Sentimag® è la stessa utilizzata sia per il reperimento delle lesioni non palpabili che per la tecnica del linfonodo sentinella.