

U.O.C. Appalti e Contratti  
Direttore: Dott. Mario Petrucci  
Mail: uocappaltiecontratti@aslroma5.it

**AVVISO ESPLORATIVO INDAGINE DI MERCATO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA  
PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, ART.63 COMMA 2 LETT.B) DEL D.LGS. N.50/2016 E S.M.I.**

Questa ASL ROMA 5 intende accertare l'esistenza sul mercato di ditte che forniscono i seguenti Dispositivi Medici: **CATETERE PER DILATAZIONE CANALE CERVICALE (CRB) CON 2 PALLONCINI DA 80ML, MANDRINO REGOLABILE, 3 PORTE CON CODICE COLORE** di cui si allega specifica relazione, aventi le caratteristiche tecniche o similari in grado di assicurarne con successo la medesima funzionalità d'uso, occorrenti alla UOC Ostetricia e Ginecologia.

Gli operatori economici (di seguito OO.EE.) interessati dovranno far pervenire, entro **7 giorni** dalla presente pubblicazione, tramite mail all'indirizzo [uocappaltiecontratti@aslroma5.it](mailto:uocappaltiecontratti@aslroma5.it) il modello Allegato 1 compilato in ogni sua parte sia in formato PDF che Excel, indicando i prezzi unitari ed assumendosi l'onere del servizio di trasporto e consegna presso Magazzino Traser – Via di Portonaccio 35, Roma.

Dovranno, altresì, allegare in formato PDF, la documentazione di seguito evidenziata che dovrà essere sottoscritta con firma leggibile e per esteso (Nome, cognome e qualifica) dalla persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società, autenticata con le modalità di cui al D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445:

Ove trattasi di Impresa distributrice:

> Dichiarazione delle ditte produttrici e/ o importatrici attestante l'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti in argomento.

Ove trattasi di Impresa importatrice:

> Dichiarazione sottoscritta dal Legale rappresentante della Ditta produttrice attestante la titolarità dell'Azienda all'importazione in Italia dei prodotti e/ o linee in argomento ;

Nell'oggetto della mail dovrà essere indicata la seguente dicitura: "AVVISO ESPLORATIVO INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATO ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI CRB".

Gli OO.EE. interessati a presentare il proprio preventivo di spesa devono essere obbligatoriamente in possesso dei seguenti requisiti:

- insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del codice;
- iscrizione al Registro delle imprese della Camera di commercio per attività commerciali coerenti con l'oggetto dell'affidamento per il quale si concorre;
- inapplicabilità della fattispecie interdittiva di cui all'art.53, comma 16 ter, del D.Lgs.30/03/2001, n. 165.

Al preventivo dovrà essere allegata autocertificazione, come da fac-simile Allegato 2, attestante i suddetti requisiti.

La verifica dei citati requisiti avverrà, a campione, sugli OO.EE. partecipanti ed, in esito alla T.D., ove attivata, sull'O.E. aggiudicatario.

Previa apposita valutazione di congruità, ai sensi dell'art. 1, comma 3, ultimo periodo, del D.L. n. 76/2020, conv. con la legge n. 120/2020, all'O.E. che ha presentato il preventivo più conveniente (prezzo più basso) verrà inviata la T.D., ferma restando la facoltà della S.A. di non avviare alcun procedimento e/o di interpellare ulteriori OO.EE. attraverso apposite richieste di offerta.

Per eventuali richieste di informazioni o chiarimenti di carattere procedurale o amministrativo potrà essere contattato il referente Dott.ssa Arianna Piselli : [arianna.piselli@aslroma5.it](mailto:arianna.piselli@aslroma5.it) - tel. 0774/701064.

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196, e del Regolamento (CE) 26/04/2016, n. 2016/679/UE, esclusivamente nell'ambito della procedura regolata dal presente avviso.

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale dell'Asl Roma 5 ([www.aslroma5.it](http://www.aslroma5.it)) è finalizzato esclusivamente a conoscere l'assetto del mercato senza alcun vincolo in ordine alla scelta finale ed è svolta nel rispetto di quanto disposto dall'ANAC con le linee guida n. 8 definita con la Determina n.950 del 13/09/2017 in relazione al "ricorso alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

Il Direttore  
U.O.C. Appalti e Contratti  
Dott. Mario Petrucci



## PROPOSTA DI INTRODUZIONE DEL DISPOSITIVO CRB (CATETERE A DOPPIO PALLONE) PER L'INDUZIONE DELLA MATURAZIONE DELLA CERVICE DELL'UTERO IN SELEZIONATE TIPOLOGIE DI PAZIENTI

### PREMESSA

Il protocollo di induzione della nostra Unità Operativa prevede l'utilizzo, in pazienti nullipare con condizione di cervice sfavorevole (Bishop inferiore o uguale a 4), del farmaco Prepidil/propess (prostaglandine) che sono gli unici farmaci destinati all'induzione della maturazione cervicale. Ma in letteratura e nella pratica quotidiana sono ormai noti i problemi connessi al loro utilizzo: alterazione del tracciato materno-fetale, rischio aumentato di ipertono (già dalla prima somministrazione), di rottura d'utero, di emorragia post-parto, di eventi collaterali materni (nausea, vomito).

Inoltre vi sono alcune tipologie di pazienti affette da patologie (come il glaucoma, asma, patologie cardiovascolari) che non possono essere trattate con prostaglandine in farmaco.

Ve ne sono altre invece, come le pazienti con restrizione della crescita fetale (IUGR) o con scarsità di liquido amniotico (OLIGOAMNIOS), per cui l'utilizzo del farmaco per l'induzione potrebbe accrescere il rischio di sofferenza per la placenta che già dimostra di avere un'alterazione di funzionalità.

Ora da alcuni anni un'azienda, la Cook, ha messo in commercio un dispositivo a doppio pallone con destinazione d'uso per l'induzione, rendendo l'utilizzo del catetere uro-pediatrico Foley non legale Secondo il **Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46**

(Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1997, n. 54, Supplemento Ordinario)

"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici."

Inoltre gli studi pubblicati sul CRB dimostrano una maggiore efficacia (rispetto al Foley) nell'induzione delle pazienti nullipare, post e pre-term, con cervici particolarmente impreparate. (Solt, et al. "A prospective randomized study comparing induction of labor with the foley catheter and the cervical ripening double balloon catheter in nulliparous and multiparous women". *AJOG*. 2009; Vol 325, Issue 10)

In generale i lavori clinici pubblicati in cui il CRB viene utilizzato per la dilatazione di tutte le pazienti hanno mostrato una percentuale di pazienti con dilatazione di almeno 4 cm superiori all'85%, con tassi di parti vaginali sempre al di sopra del 70%.

Uno studio pubblicato da Varese nel 2012 ha dimostrato che, in quelle tipologie di pazienti indotte col CRB, quasi l'80% hanno partorito per via vaginale, con grande risparmio di utilizzo di farmaci e quindi di eventi avversi sopradescritti, di risparmio economico, di maggiore compliance per le pazienti e riduzione del tasso di parti cesarei, con tutte le loro problematiche economiche e materne. (Cromi, et al. "A randomized trial of preinduction cervical ripening dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter". *AJOG*. 2012; Vol 207, Issue 2, August 2012).

Questo ed altri lavori ci hanno indotto a pensare di introdurre il dispositivo CRB nella nostra realtà considerandolo l'opzione elettiva per quelle tipologie di pazienti sopracitate nell'ottica di migliorare i nostri risultati di induzione.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO CRB COOK

Il dispositivo di codice J-CRBS-184000 (alleghiamo scheda tecnica) è un catetere a tre vie e doppio palloncino con mandrino inseribile indicato per la maturazione della cervice in previsione del travaglio di parto. È imbustato singolarmente ma confezionato in box da 10 set per la maturazione ciascuno composto da un

catetere a doppio pallone a tre vie e un mandrino (o stiletto) che ne permette il posizionamento anche in pazienti con cervici particolarmente sfavorevoli.

Oltre ai già citati vantaggi clinici, l'utilizzo del J-CRB-184000 può portare anche ad un considerevole risparmio economico per l'azienda sanitaria, non solo considerando il costo del prodotto rispetto all'utilizzo dei farmaci, ma considerando anche la sensibile riduzione di effetti collaterali rispetto all'induzione farmacologica, che hanno un costo notevole in farmaci, trattamenti ospedalieri e diagnostici e prolungamento della degenza (essendo l'evento avverso anche grave nei lavori clinici assai più frequente in caso di induzione farmacologica che per l'utilizzo del J-CRB-184000). Inoltre la riduzione dei tagli cesarei (che hanno un costo per l'azienda nettamente superiore rispetto al parto naturale) che si ottiene impiegando nell'induzione il J-CRB-184000 in alternativa o come supporto alle prostaglandine, porta ad un ulteriore sensibile risparmio economico

Tivoli 16/02/2022

Distinti Saluti

Dr. Valerio Napolitano ~~PO TIVOLI~~  
UOC Ostetricia Ginecologia  
Dott. Valerio NAPOLITANO  
Direttore UOC Ostetricia e Ginecologia PO Tivoli  
10/26040137-00582

(2)