



Avviso pubblico, per consultazioni preliminari di mercato, ai sensi dell'art. 77, D. Lgs. n. 36/2023 e smi (di seguito "Codice Appalti"), per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici - art. 76, comma 2, lettera b, punto 2) del Codice Appalti - con riferimento alla fornitura del dispositivo Cor-Knot Automated Fastener System di produzione LSI Solution per impiego in cardiocirurgia, con particolare riferimento agli interventi valvolari mini-invasivi e alle procedure ad elevata complessità tecnica.

Premesso che

- ISMETT ha necessità di stipulare contratto di durata per la fornitura periodica e continuativa dei beni in oggetto descritti occorrenti al Servizio Sala Operatoria;
- Vista la nota prot. ISMETT n. 824 del 25 maggio 2026, depositata agli atti del Dipartimento Acquisti, a mezzo della quale il Dott. Michele Pilato, Direttore U.O. Cardiocirurgia, la Dott.ssa Elisabetta Iacopino Farmacista Esperta dei Dispositivi Medici e il Dott. Antonio Arcadipane Direttore Clinico di ISMETT, evidenziano la peculiarità delle caratteristiche tecnico funzionali del dispositivo Cor-Knot Automated Fastener System, prodotto dalla LSI Solution, per impiego in cardiocirurgia che lo rendono unico nel suo genere e rappresentano i presupposti dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici del dispositivo medesimo;
- La spesa stimata massima per la fornitura triennale del dispositivo di che trattasi, tenuto conto dei consumi previsti, ammonta a importo superiore al limite della soglia comunitaria;

Con il presente avviso pubblico

ISMETT rende nota la circostanza di ritenere che le caratteristiche funzionali necessarie all'uso del bene presso ISMETT e dettagliate nella nota citata in premessa possano essere rinvenute sul mercato unicamente nel dispositivo Cor-Knot Automated Fastener System prodotto dalla LSI Solution e che conseguentemente la relativa fornitura possa essere affidata mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

In particolare dalla relazione predetta si evincono le caratteristiche funzionali che determinano l'infungibilità del dispositivo di che trattasi di seguito sintetizzate.

Il dispositivo Cor-Knot Automated Fastener System è considerato infungibile nelle procedure cardiocirurgiche mini-invasive e negli interventi valvolari complessi per le sue specifiche caratteristiche tecniche e funzionali. Il sistema consente il fissaggio automatico e sicuro delle suture anche in spazi chirurgici molto ridotti, come mini-toracotomie, approcci video-assistiti, chirurgia robotica e reinterventi complessi, garantendo precisione ed ergonomia operative non ottenibili con le tecniche manuali tradizionali.

L'utilizzo del dispositivo permette inoltre di ridurre significativamente i tempi di clampaggio aortico, di circolazione extracorporea e la durata complessiva dell'intervento, con importanti benefici clinici soprattutto nei pazienti anziani, fragili o ad alto rischio operatorio.

Il sistema assicura uniformità e affidabilità del serraggio grazie alla standardizzazione della tensione delle suture, riducendo la variabilità legata all'esperienza del singolo operatore e migliorando la sicurezza nelle procedure valvolari complesse e nei pazienti con tessuti fragili o calcificati.

Attualmente non risultano disponibili dispositivi alternativi che garantiscano contemporaneamente:
automazione del serraggio;
taglio integrato del filo;
utilizzo specifico in cardiocirurgia valvolare;

compatibilità con approcci mini-invasivi;
riduzione documentata dei tempi operatori;
standardizzazione della forza di fissaggio.

Le tecniche manuali tradizionali non possono essere considerate equivalenti funzionali poiché:
richiedono maggiore tempo operatorio;
aumentano la dipendenza dall'esperienza del singolo operatore;
risultano meno ergonomiche in accessi chirurgici limitati;
non garantiscono uniformità di serraggio.

Alla luce delle caratteristiche tecniche e delle specifiche esigenze clinico-assistenziali sopra descritte, il dispositivo Cor-Knot Automated Fastener System deve essere considerato infungibile per le procedure cardiocirurgiche mini-invasive e per gli interventi valvolari complessi in cui siano richiesti:

riduzione dei tempi operatori;
elevata precisione di fissaggio;
accessibilità in campi chirurgici ristretti;
standardizzazione e sicurezza della procedura.

Pertanto, l'eventuale sostituzione con dispositivi differenti o con tecnica manuale non garantirebbe equivalenza clinica, tecnica e funzionale rispetto alle necessità operative sopra rappresentate.

**Tutto quanto sopra premesso
Si invita**

ogni Operatore Economico che ritenga di essere nelle condizioni di fornire beni equivalenti di diversa produzione a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze funzionali sopra rappresentate.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ISMETT acquisti.ismett@pec.it e pervenire entro il termine delle ore 12:00 del giorno 9 giugno 2026.

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi di ISMETT, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'avvio dell'iter di affidamento della fornitura in argomento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

Palermo, 25 Maggio 2026

Dott.ssa Rosaria Cataldo
Direttrice del Dipartimento Acquisti