

**AVVISO ESPLORATIVO DI INDAGINE DI MERCATO
PER ACQUISIZIONE BENE ESCLUSIVO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA
PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA
(ex art. 63, comma 2, lett. b), punto 2 D.Lgs 50/2016)**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PER FOTOATTIVAZIONE
(SACCHE IN EVA PER IRRADIAZIONE UV) CON FOTOATTIVATORE “IN
SERVICE”, COMPRESIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

Ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 e delle Linee Guida A.N.A.C. n. 8, si rende noto che l'Azienda USL Frosinone intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in proprio possesso, esistono altri Operatori Economici in grado di fornire i dispositivi richiesti o presentare offerte qualitativamente equivalenti, sotto il profilo funzionale e tecnico, rispetto ai dispositivi di seguito indicati:

- **KIT PER FOTOATTIVAZIONE (SACCHE IN EVA PER IRRADIAZIONE UV) E FOTOATTIVATORE PER FOTOCHEMIOTERAPIA “IN SERVICE”, COMPRESIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

❖ CARATTERISTICHE TECNICHE DEL FOTOATTIVATORE E DELLE SACCHE PER FOTOATTIVAZIONE

Caratteristiche del kit

Il kit deve essere composto da sacche in EVA (Etilene Vinil Acetato) da 3000 mL (Volume Nominale) dotata di sito di iniezione, porta di accesso sigillata e tubatismo in PVC con spike terminale dotato di protezione, in modo da ridurre al minimo i rischi di danneggiare la confezione durante il trasporto e la manipolazione della stessa.

Le dimensioni della sacca devono garantire una perfetta distribuzione del prodotto linfomonocitario da irradiare, grazie anche al movimento orbitale del fotoattivatore, continuo per tutta la durata della procedura.

Il tubatismo in PVC (Ø interno: 3.0mm; Ø esterno 4.1mm; lunghezza: 50 cm) deve permettere l'utilizzo dei comuni connettori sterili in commercio al fine di garantire la gestione della procedura in totale sicurezza per il mantenimento della sterilità del prodotto.

Il PVC utilizzato deve essere conforme alla Farmacopea Europea. Il plastificante deve essere DEHP.

Il prodotto deve essere latex free e privo di componenti di derivazione animale.

La sacca in EVA deve essere formata da materiale che la rende particolarmente maneggevole durante tutte le fasi di lavorazione del concentrato linfomonocitario anche nella lavorazione sotto cappa.

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

**UOC Interaziendale PROVVEDITORATO
ASL Latina/ASL Frosinone
Tel 0775 8822026-1**
provveditorato.azienda@aslfrosinone.it
provveditoratoeconomato@pec.aslfrosinone.it



Caratteristiche del fotoattivatore

- Strumentazione per fotochemioterapia conforme alla Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e rispondenti alle norme CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Sacche per irraggiamento conformi alla Direttiva Europea 93/42;
- Strumento con marchio CE-Medical Device di Classe IIB;
- Strumento da banco per illuminazione UVA, dotato di computer integrato allo strumento, lettore barcode, stampante per etichette e stampante per report, entrambe automatiche a fine procedura;
- Sensori di monitoraggio e allarme della temperatura di esposizione per impedire il riscaldamento delle cellule trattate;
- Sensori di monitoraggio delle dosi di energia emanata dalle sorgenti luminose;
- Sensori di monitoraggio degli RPM di miscelamento;
- Sensori di monitoraggio dello stato delle lampade;
- Tracciabilità del lotto della sacca e dei dati della procedura, ID operatore, ID lotto sacca e 8-mop;
- Validazione della procedura;
- Durata della procedura non superiore a 10 minuti;
- Strumento dotato di strumenti di connettività (porte usb, collegamento ethernet);
- Possibilità di effettuare controlli di qualità;
- Strumento per procedure su pazienti adulti e pediatrici.

❖ **DISTRIBUTORE CONOSCIUTO:**

Real Medical S.r.l.

❖ **IMPORTO E DURATA**

In base alla stima dei fabbisogni comunicati dalla U.O.C. Farmacia viene richiesto:

- Fotoattivatore per fotochemioterapia, comprensivo di assistenza tecnica full risk, fornito “in service”*;
- Kit per fotoattivazione: n.120 sacche in EVA;**

La durata presunta della fornitura è per un periodo di mesi 12, per complessivi € 40.200,00 oltre IVA 22%.

* Con il termine “in service” si intende la fornitura del Fotoattivatore per fotochemioterapia in comodato d’uso gratuito.

** Il materiale di consumo dedicato al funzionamento del Fotoattivatore per fotochemioterapia sarà acquistato secondo le necessità.

❖ **MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

Gli Operatori Economici di cui all’art. 45 del D.Lgs. 50/2016, che producono e/o commercializzano prodotti aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, sono invitati a presentare manifestazione di interesse secondo le seguenti modalità.

Entro il termine di 10 (dieci) giorni dalla data di pubblicazione del presente Avviso, deve essere inviata alla UOC Provveditorato, a mezzo posta elettronica certificata all’indirizzo protocollo@pec.aslfrosinone.it, la documentazione recante il seguente oggetto:



➤ **AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DI KIT PER FOTOATTIVAZIONE (SACCHE PER IRRADIAZIONE UV IN EVA) CON FOTOATTIVATORE “IN SERVICE”, COMPRESIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

La predetta documentazione deve contenere le schede tecniche e la dichiarazione, esplicita e dettagliata, attestante l’equivalenza prestazionale ovvero che le caratteristiche tecniche dei dispositivi ottemperino in maniera equivalente a quelle dei dispositivi richiesti, ex art. 68 del D.Lgs. 50/2016. L’operatore economico interessato deve indicare anche se è presente sul MePA per tali beni, specificando per ognuno di essi il relativo codice e costo unitario di listino.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca l’unico operatore in grado di fornire il prodotto descritto, questa Azienda manifesta altresì l’intenzione di procedere con affidamento all’unico fornitore individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, punto 2 (Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l’affidamento di forniture o i servizi forniti unicamente da un determinato operatore economico in ragione dell’assenza di concorrenza per motivi tecnici).

❖ **AVVERTENZE**

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale della ASL, è finalizzato esclusivamente all’acquisizione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici, nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le eventuali manifestazioni di interesse presentate non sono in alcun modo vincolanti per l’Azienda Sanitaria che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere, modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

La Dirigente UOC PROVVEDITORATO
F.TO Dott.ssa Monica Caira

