

**AVVISO DI  
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO  
AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI N° 150 KIT SISTEMA A CIRCUITO CHIUSO PRODUZIONE PRP DA POOL DI PIASTRINE.**

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:

**Sistema Automatizzato per estrazione ed applicazione di sigillante di fibrina o fibrina arricchita di piastrine (PRF) autologo**

Il dispositivo deve essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE e come prevede la normativa vigente (D.M. 2.11.2015) di Classe IIb.

Il sistema, deve essere in grado di originare (con la stessa apparecchiatura), fibrina autologa o fibrina arricchita di piastrine (PRF) da sangue intero o plasma del paziente, mediante un processo automatico semplice e completo.

Deve essere corredato dall'applicatore spray per l'applicazione controllata e intermittente della fibrina o PRF sull'area chirurgica interessata, senza rischi di blocco e con il minimo spreco.

**Il sistema deve essere completamente automatizzato e rappresentato da 2 apparecchiature con relativi set monouso.**

Il componente principale deve essere rappresentato da una campana trasparente (sterile e monouso) destinata ad accogliere il sangue del paziente e nella quale, una volta inserita nel Processore, si compie il processo biochimico di formazione della fibrina 1 o PRF. Il set contiene anche l'anticoagulante (citrato di sodio) e tutti gli accessori occorrenti al prelievo del sangue.

Terminato il processo, la siringa da 6 ml (situata all'interno della campana e contenente la fibrina 1 o PRF), viene rimossa dall'Unità di Preparazione.

**Set di applicazione**

Il componente principale di questo set è rappresentato dall'applicatore Spray (sterile e monouso) che, potendo essere contenuta in una sola mano, risulta semplice da manovrare e consente un'agevole applicazione della fibrina sui tessuti da trattare. Questo offre al chirurgo ineguagliabili vantaggi di controllo e facilità nell'applicazione della. Il sistema di applicazione deve contenere un'applicazione spray costante fino a 6 minuti con soli 4 ml di fibrina o PRF. Il set deve contenere anche gli altri componenti necessari alla preparazione ed al controllo.

**PROCESSORE**

Apparecchiatura deve essere riutilizzabile, non sterile e completamente automatizzata per che controllare il processo biochimico.



Deve incorporare un software di ultima generazione e ad alta tecnologia che consente di effettuare (previa selezione) sia la procedura di estrazione della fibrina, sia la procedura di estrazione della fibrina arricchita di piastrine (PRF).

Il materiale "prime" richiesto dal ciclo produttivo è di 120 ml di sangue intero o plasma.

Il tempo dell'intero ciclo produttivo della soluzione concentrata di fibrina I o PRF deve essere circa di 23 minuti. La concentrazione del prodotto finale deve essere mantenuta ad un valore costante e riproducibile (procedura Fibrina: 20 mg fibrina I / ml; procedura PRF: 17 mg fibrina I / ml) il volume del prodotto finale può variare da 4ml a 6ml.

Le caratteristiche del prodotto finale devono rimanere invariate per ben 8 ore a temperatura ambiente. La fibrina I si trasforma in fibrina finale (ovvero nel sigillante propriamente detta) quando il pH 4 del prodotto finale viene riportato a pH 7,4 aggiungendo una soluzione pH 10. Ciò avviene quando il prodotto finale ottenuto con il Processore viene inserito nell'Applicatore.

Il processo d'estrazione non deve prevedere l'impiego né di Trombina, né di componenti bovine.

**Il Processore può essere posto in qualunque stanza del reparto operatorio.**

### **CARATTERISTICHE E BENEFICI**

Concentrazione standardizzata della fibrina - Il sistema deve consentire di ottenere una concentrazione sempre costante di fibrina I o PRF.

Fibrina pura: 20 mg fibrina I / ml

Fibrina arricchita di piastrine (PRF): 17 mg fibrina I / ml

Produzione di alta e costante concentrazione di piastrine (~x9)

Produzione di alta concentrazione di fibrina ~9 volte il livello del donatore (~2000  $10^6$  plt./ml).

### **BRAND CONOSCIUTO:**

Vivostat - Distribuito da AMS Spa

### **IMPORTO E DURATA:**

1. Fabbisogno annuale di 150 Kit
2. La durata presunta della fornitura è per un periodo di mesi 24 per complessivi € 82.000,00 oltre Iva (22%)

### **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 30 (trenta) giorni** dalla data di pubblicazione del presente Avviso, deve essere inviata alla UOC Provveditorato, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo [provveditoratoeconomato@pec.aslfrosinone.it](mailto:provveditoratoeconomato@pec.aslfrosinone.it), la documentazione recante il seguente oggetto:

**Sistema Automatizzato per estrazione ed applicazione di sigillante di fibrina o fibrina arricchita di piastrine (PRF) autologo**





**La predetta documentazione deve contenere le schede tecniche e la dichiarazione, esplicativa 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 e sulla Guce 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.

Il Direttore f.f. UOC PROVVEDITORATO  
Dott.ssa Monica Caira