



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. PROVVEDITORATO

Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono

091 6662680

FAX

091 6662672

EMAIL

provveditorato@arnascivico.it

WEB

www.arnascivico.it

DATA

30/10/2017

PROT.

2017/ 242

Spett.le Ditta

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di “ n. 6 dispositivi per la somministrazione e gestione delle terapie di ossido nitrico inalato con relativa fornitura del farmaco in bombole di miscela gassosa di ossido nitrico in azoto, degli accessori consumabili e del servizio di gestione della fornitura delle bombole e della manutenzione dei dispositivi ”.

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire i dispositivi per la somministrazione e la gestione delle terapie di ossido nitrico inalato con relativa fornitura del farmaco in bombole di miscela gassosa di ossido nitrico in azoto, degli accessori consumabili e del servizio di gestione della fornitura delle bombole e della manutenzione dei dispositivi, meglio identificati nel capitolato tecnico allegato alla presente.

A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di sistemi aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) se disponibili alla fornitura mediante : “uso gratuito delle apparecchiature con assistenza tecnica e manutenzione (service full risk) e/o noleggio dei **dispositivi per la somministrazione e gestione delle terapie di ossido nitrico inalato con assistenza tecnica e manutenzione full risk** ;
- 3) il prezzo di mercato **del farmaco in bombole di miscela gassosa di ossido nitrico in azoto, degli accessori consumabili e del servizio di gestione della fornitura delle bombole e della manutenzione dei dispositivi** .

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, a tal proposito **si raccomanda di inviare :**

a) schede tecniche di quanto proposto;

b) certificazione comprovante il possesso delle autorizzazioni relativi alla commercializzazione del farmaco;

c) dichiarazione attestante che i dispositivi sono compatibili con la maggior parte dei ventilatori oggi disponibili;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

d) dichiarazione attestante che le apparecchiature sono in possesso dei requisiti previsti dalle normative di seguito indicate:

Norme di sicurezza: CEI 66-5/CEI-EN 61010-1 .Precisazioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo di laboratorio (parte 1-precisazioni generali);

Compatibilità elettromagnetica: :Conforme alla direttiva 89/336/CEE..

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche ed ai prezzi di mercato da indicare nell'allegato schema proposta deve pervenire entro e non oltre il **15.11.2017** a mezzo fax al seguente numero di fax 091.6662672 e/o o tramite e-mail : provveditorato@arnascivico.it; giuseppe.salamone@arnascivico.it (c.a. Rag. G. Salamone).

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662680.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

D'ORDINE DEL
DIRETTORE F.F. DEL PROVVEDITORATO
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo Barone



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CAPITOLATO TECNICO

Si richiede la messa a disposizione di n. 06 dispositivi per la somministrazione e gestione delle terapie di ossido nitrico inalato con relativa fornitura del farmaco in bombole di miscela gassosa di ossido nitrico in azoto, degli accessori consumabili e del servizio di gestione della fornitura delle bombole e della manutenzione del dispositivo secondo quanto successivamente indicato. La fornitura avrà durata di n. 12 mesi anni per la somministrazione di n. 4.000 ore di terapia del farmaco di miscela di ossido nitrico in azoto a 800 ppm di NO in bombole da 10 litri a 150 bar di pressione.

Tutti i dispositivi dovranno essere messi a disposizione nei seguenti reparti:

- XX dispositivo presso il reparto di 1° Anestesia e Rianimazione del presidio ospedaliero Civico
- XX dispositivo presso il reparto di 2° Anestesia e Rianimazione del presidio ospedaliero Civico
- XX dispositivo presso il reparto di Anestesia e Rianimazione Pediatrica del presidio ospedaliero G. Di Cristina
- XX dispositivo presso il reparto di Neonatologia con UTIN del presidio ospedaliero Civico
- XX dispositivo presso il reparto "da assegnare successivamente" del presidio ospedaliero _____
- XX dispositivo presso il reparto "da assegnare successivamente" del presidio ospedaliero _____

La fornitura prevede:

a) Dispositivo medico per la somministrazione e controllo della terapia inalatoria di ossido nitrico con le seguenti caratteristiche:

- Sistema di somministrazione dell'ossido nitrico adattabile a tutti i ventilatori in commercio per garantire una costante concentrazione di ossido nitrico in ppm al paziente in funzione della respirazione e di monitoraggio in continuo dei parametri di NO, NO₂ ed O₂ alla bocca del paziente con range di misura del NO da 0 – 80 ppm;
- Carrello portabombole con ruote piroettanti e frenanti per permettere il trasporto tra i reparti: il vano porta bombole deve garantire la presenza di minimo 2 bombole di pari capacità di miscela di farmaco di ossido nitrico in azoto che dovranno essere entrambe collegate al sistema di somministrazione;
- Sistema di scambio automatico del flusso da una bombola all'altra senza alcun intervento degli operatori, per garantire:



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

La continuità della somministrazione senza alcun intervento dell'operatore;

Il cambio in sicurezza della bombola vuota con quella piena;

L'utilizzo completo di ogni bombola ed effettuare il cambio della bombola solo quando questa è completamente esaurita;

- Autonomia della batteria tampone non inferiore a 3 ore (180 min) per gestire eventuali movimentazioni dei pazienti
- Display touch-screen e allarmi che segnalino almeno la bombola esaurita, valori monitorati di NO, NO₂ e O₂ fuori dai range impostati, batteria in esaurimento.
- Software integrato che permetta:
 - di poter ricavare la tracciatura completa della terapia con relativi tempi di inizio e fine terapia
 - di poter assistere passo passo l'operatore nella fase di avvio e setup del dispositivo nella fase di preparazione del dispositivo prima dell'avvio della terapia
- Sistema di back-up integrato per l'utilizzo del dispositivo in modalità pneumatica in caso di malfunzionamento del sistema elettronico di erogazione.

b) Farmaco di miscela di ossido nitrico in azoto e relativo materiale di consumo:

1) Kit di accessori per la connessione del dispositivo al tubo di inspirazione del ventilatore dotato di tutti i componenti monouso;

2) Fornitura di n. ____ bombole a 150 bar da 10 litri (da rapportare a n. 4000 ore di terapia) di miscela medicinale di ossido nitrico (NO) in azoto (N₂) con concentrazione di principio attivo a 800ppm di NO o confezioni di farmaci equivalenti per la fornitura totale di principio attivo calcolabile con la seguente formula:

$$\text{ml di principio attivo di NO totale richiesto} = N. \text{ bombole} \times 10 \text{ litri} \times 150 \text{ bar} \times 800 \text{ ppm} / 1000$$

Si fa presente che si richiede necessariamente la fornitura di bombole di capacità volumetrica da 10 litri per gestire la loro movimentazione in modo più sicuro e ridurre gli ingombri delle bombole di scorta stoccate presso i reparti per dimensione e peso.

C) Fornitura di un servizio comprensivo di:



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- ^ 1) manutenzione preventiva dell'apparecchiatura effettuata tramite visite di controllo mensili, per un totale di minimo 12 visite annuali;
- ^ 2) interventi manutentivi straordinari su chiamata con reperibilità H24 da effettuarsi entro 24 ore dalla chiamata
- ^ 3) in caso di rottura o mal funzionamento di uno dei dispositivi messi a disposizione è richiesto la messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo entro 24 ore (a partire dal momento in cui sia stato accertato in loco che il guasto non è riparabile con un intervento tecnico di massimo 2 ore) e l'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere uguale alle macchine fornite in dotazione;
- ^ 4) calibrazione dell'apparecchiatura, come previsto dal manuale dell'apparecchiatura, comprensivo delle bombole di calibrazione del monitor;
- ^ 5) un corso di formazione sull'utilizzo dell'apparecchiatura da effettuarsi ad avvio fornitura per ognuno dei reparti utilizzatori;
- ^ 6) la consegna delle bombole piene contro vuote presso i reparti utilizzatori;
- ^ 7) gestione delle scorte presso il magazzino di ciascun Presidio Ospedaliero con una giacenza minima di sicurezza di 2 bombole per presidio
- ^ 8) sistemi di monitoraggio ambientali per la misura del NO e NO2.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

SCHEMA PROPOSTA

QUOTAZIONI DI MERCATO

- ^ Prezzo noleggio annuo per dispositivo comprensivo del servizio = _____ €/anno (lettere: _____ €/anno)
Totale noleggio per N.06 dispositivi comprensivo del servizio = _____ €/anno (lettere: _____ €/anno)
Totale noleggio per l'intera fornitura comprensivo del servizio = _____ € (lettere: _____ €)

- ^ Prezzo di 1 ml di principio attivo di ossido nitrico = _____ €/ml (lettere: _____ €/ml)
Prezzo totale offerto di principio attivo di ossido nitrico per l'intera fornitura = _____ € (lettere: _____ €)

Inoltre ai fini degli ordini di farmaco si richiede anche di indicare:

- Quantità di principio attivo di ossido nitrico presente in una bombola di farmaco offerto = _____ ml / bombola
- Prezzo di una bombola di farmaco:
- Prezzo al ml di principio attivo x totale principio attivo di una bombola = _____ € / bombola (lettere: _____ €/bombola)

- Costo di un kit completo di accessori consumabili per la connessione del ventilatore al dispositivo = _____ € / kit (lettere: _____ €/kit)

Costo totale dei consumabili necessari per l'intera fornitura = _____ € (lettere: _____ €)