



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AREA PROVVEDITORATO

Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono

091 6662261

FAX

091 6662672

EMAIL

provveditorato@arnascivico.it

WEB

www.arnascivico.it

DATA

02-06-19

PROT.

2019/ 2348

Spett.le Ditta

Fax

OGGETTO: Indagine di mercato avente ad oggetto l'affidamento del Servizio per la lavorazione di plasma fresco congelato di livello farmaceutico inattivato per patogeni mediante il cosiddetto sistema del solvente detergente da prodursi sulla scorta di plasma proveniente dall' U.O.C. di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire i prodotti meglio identificati nel capitolato tecnico allegato alla presente.

A tal fine intende verificare:

- 1) Se codesta ditta e se prodotti richiesti siano presenti sul Mepa ed il relativo metaprodotto;
- 2) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 3) **il prezzo di mercato riferito all'unità di misura e non alla confezione, nonché i migliori prezzi di aggiudicazione praticati negli ultimi dodici mesi, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del territorio nazionale.**

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 che non occorre inviare schede tecniche.**

Nel caso che, la descrizione delle caratteristiche tecniche, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i. E' consentita, pertanto l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico preposto alla valutazione di quanto proposto in sede di indagine di mercato.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche ed ai prezzi di mercato da indicare per ciascun prodotto deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche dei lotti riportati nel capitolato ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro e non oltre il 12.04.2019 a mezzo fax al seguente numero di fax 091.6662672 e/o o tramite e-mail : provveditorato@arnascivico.it;

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261.

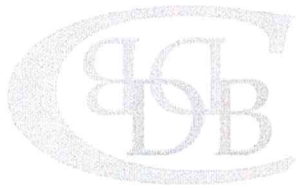
La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Colomba Carlino

Il Direttore ff. UOC Provveditorato

Ing. Vincenzo Spera



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Affidamento del Servizio per la lavorazione di plasma fresco congelato di livello farmaceutico inattivato per patogeni mediante il cosiddetto sistema del solvente detergente da prodursi sulla scorta di plasma proveniente dall' U.O.C. di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia

La presente indagine di mercato è finalizzata alla verifica della sussistenza sul mercato di altre Società oltre la Kedrion in possesso dei requisiti necessari all'espletamento del suddetto servizio, finalizzato alla fornitura del prodotto PLASMAGRADE.

Si precisa che il prodotto risultante dalla lavorazione, attualmente fornito dalla Kedrion e denominato PLASMAGRADE, è ottenuto da plasma fresco congelato dei gruppi A-B-AB-0 (del gruppo 0, solo tipo 1 da Aferesi) raccolto da donatori periodici, in ottemperanza alle normative vigenti e alle procedure Kedrion QSP-07-05 Rev.10 e QSP-00-010 Rev.07, depositate agli atti del Servizio trasfusionale di interesse.

Il plasma, da aferesi e/o da scomposizione, dovrà essere certificato dal Servizio Immunotrasfusionale per il mantenimento delle temperature durante lo stoccaggio, in concordanza alle specifiche tecniche del prodotto.

Ogni unità, inoltre, dovrà essere accompagnata da una provetta per l'analisi PCR del Parvovirus B19, HAV e HEV.

Il trasporto e lo stoccaggio del plasma sarà effettuato in accordo alle procedure di qualità già praticate e registrate per la fornitura del prodotto PLASMAGRADE.

Il plasma subirà uno step di attivazione virale specifico, attraverso l'applicazione della metodica solvente-detergente.

Le fasi di produzione sono:

- a) Controlli di qualità assurance sul plasma iniziale;
- b) Test di screening PCR (HAV-RNA, per Parvovirus B19-DNA, per HEV-RNA);
- c) Produzione in conto lavoro;
- d) Controlli di qualità sul prodotto finito
- e) Rilascio interno del "prodotto" ed invio ad un laboratorio OMCL Europeo per il rilascio del Batch Release.

N. presunto annuo di sacche in lavorazione n. 8300