



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

09.12.2019

PROT.

2019/ 3758

Spett.le Ditta

Fax _____

OGGETTO: Indagine di mercato per l'affidamento del servizio di perfusione organi per i Centri Trapianto della Sicilia

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici a cui affidare, previa procedura di gara, il servizio indicato in oggetto e così articolato:

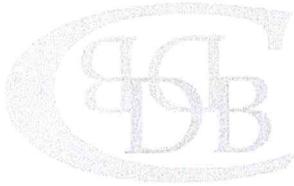
- n. 12 trattamenti/ annui di polmone e dei servizi connessi – Lotto n.1
- n. 12 trattamenti/annui di Fegato e dei servizi connessi – Lotto n.2
- n. 25 trattamenti /annui di rene e dei servizi connessi – Lotto n.3
- n. 5 trattamenti /annui di cuore e dei servizi connessi – Lotto n.4

di cui si allega descrizione.

A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) il miglior prezzo di aggiudicazione praticato nell'ultimo biennio, presso altre Aziende Sanitarie e^o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale, considerando la medesima tipologia di contratto. Si precisa, che dovrà essere comunicato quanto richiesto, considerando due ipotesi alternative:
 - a) **Usò gratuito** delle strumentazioni. Dovrà essere indicato:
 - il prezzo dei kits, il loro confezionamento, ed altro materiale di consumo ove necessario;
 - b) **Noleggio** triennale e quinquennale delle strumentazioni nuove. Dovrà essere indicato:
 - ◆ il prezzo dell'attrezzatura;
 - ◆ il costo mensile, annuale e triennale del canone di noleggio della strumentazione;
 - ◆ il costo dell'assistenza tecnica, della manutenzione ordinaria e straordinaria, il costo di eventuali aggiornamenti o nuovi release di programmi;
 - ◆ il prezzo dei kits, il loro confezionamento, ed altro materiale di consumo ove necessario;

Si precisa, infine che la fornitura sarà regolata dal capitolato che sarà successivamente predisposto, non appena quest'Amministrazione avrà deciso quale tipologia di offerta accettare (cessione in uso gratuito o noleggio).



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Nel caso che, al presente avviso dia riscontro “un rivenditore autorizzato” sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e/o private del territorio nazionale. Si fa inoltre, carico all'operatore economico che riscontra l'indagine di mercato di indicare sia il prezzo unitario che il prezzo complessivo dell'intera fornitura su base annua.

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 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 **18.12.2019** 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 Direttore ff UOC Provveditorato
Ing. Vincenzo Spera



Lotto n. 1 - Capitolato per sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato a cuore battente e a cuore fermo, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per n.12 trattamenti, e dei servizi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) connessi.

Si richiede la fornitura di n.1 apparecchiatura portatile, trasportabile con i normali sistemi di trasporto previsti per il raggiungimento dell'ospedale dove risiede il donatore (autoambulanza, aereo, ...) per la conservazione normo-termica e il monitoraggio dei polmoni dopo il prelievo da un donatore, con perfusione e ventilazione dell'organo donato.

Apparecchio di perfusione

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna, oltre tre kit di riserva.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Deve essere conforme alla normativa CE per i dispositivi medici.
- Deve essere dotato di un sistema dotato di batterie (non oltre 160 mA) o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto (autonomia minima di 6 ore).
- Deve essere dotato di un sistema di perfusione e di ventilazione integrati nell'apparecchiatura, dotati di diverse modalità di ventilazione.
- Deve essere dotato di un circuito di perfusione completo e monouso per garantire la completa sterilità delle superfici di contatto con il polmone.
- Deve includere un sistema di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor, presenza di allarmi acustici e visivi.
- Deve essere compatibile per dimensioni, autonomia elettrica, resistenza ad urti ed agenti atmosferici con una completa trasportabilità via terra e via aria.

Materiali di consumo

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.12 trattamenti/anno, in particolare:

- Tutti gli accessori monouso sterili necessari per il collegamento all'organo e per l'uso durante una sessione di conservazione e le soluzioni sterili per la perfusione, comprensivi di tutti gli accessori per utilizzarli con l'apparecchiatura.

Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training per almeno 2 medici chirurghi, 1 anestesista, 1 perfusionista e 1 infermiere di sala operatoria presso il Centro Trapianti di destinazione.

Assistenza e garanzia

La fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore ed esteso per almeno cinque anni.



Lotto n. 2 - Capitolato per sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato a cuore battente e a cuore fermo, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per n.12 trattamenti, e dei servizi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) connessi.

Si richiede la fornitura di n.1 apparecchiatura portatile, trasportabile con i normali sistemi di trasporto previsti per il raggiungimento dell'ospedale dove risiede il donatore (autoambulanza, aereo, ...) per la conservazione ipo-termica e il monitoraggio del fegato dopo il prelievo da un donatore, con perfusione ed eventuali opzioni per l'applicazione di sistemi di ossigenazione dell'organo donato.

Apparecchio di perfusione

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna, oltre tre kit di riserva.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Deve essere conforme alla normativa CE per i dispositivi medici.
- Deve essere dotato di un sistema dotato di batterie (non oltre 160 mA) o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto (autonomia minima di 6 ore).
- Deve essere dotato di un sistema di perfusione ed eventuali opzioni per l'applicazione di sistemi di ossigenazione integrati nell'apparecchiatura.
- Deve essere dotato di un circuito di perfusione completo e monouso per garantire la completa sterilità delle superfici di contatto con il fegato.
- Deve includere un sistema di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor, presenza di allarmi acustici e visivi.
- Deve essere compatibile per dimensioni, autonomia elettrica, resistenza ad urti ed agenti atmosferici con una completa trasportabilità via terra e via aria.

Materiali di consumo

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.12 trattamenti/anno, in particolare:

Tutti gli accessori monouso sterili necessari per il collegamento all'organo e per l'uso durante una sessione di conservazione e le soluzioni sterili per la perfusione, comprensivi di tutti gli accessori per utilizzarli con l'apparecchiatura.

Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training per almeno 2 medici chirurghi, 1 anestesista, 1 perfusionista e 1 infermiere di sala operatoria presso il Centro Trapianti di destinazione.

Assistenza e garanzia

La fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore ed esteso per almeno cinque anni.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Lotto n.3 - Capitolato per sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del RENE prelevato a cuore battente e a cuore fermo, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per n.25 trattamenti, e dei servizi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) connessi.

Si richiede la fornitura di n.1 apparecchiatura portatile, trasportabile con i normali sistemi di trasporto previsti per il raggiungimento dell'ospedale dove risiede il donatore (autoambulanza, aereo, ...) per la conservazione ipo-termica e il monitoraggio dei reni dopo il prelievo da un donatore, con perfusione ed eventuali opzioni per l'applicazione di sistemi di ossigenazione dell'organo donato.

Apparecchio di perfusione

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna, oltre tre kit di riserva.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Deve essere conforme alla normativa CE per i dispositivi medici.
- Deve essere dotato di un sistema dotato di batterie (non oltre 160 mA) o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto (autonomia minima di 6 ore).
- Deve essere dotato di un sistema di perfusione ed eventuali opzioni per l'applicazione di sistemi di ossigenazione integrati nell'apparecchiatura.
- Deve essere dotato di un circuito di perfusione completo e monouso per garantire la completa sterilità delle superfici di contatto con il rene.
- Deve includere un sistema di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor, presenza di allarmi acustici e visivi.
- Deve essere compatibile per dimensioni, autonomia elettrica, resistenza ad urti ed agenti atmosferici con una completa trasportabilità via terra e via aria.

Materiali di consumo

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.25 trattamenti/anno, in particolare:

Tutti gli accessori monouso sterili necessari per il collegamento all'organo e per l'uso durante una sessione di conservazione e le soluzioni sterili per la perfusione, comprensivi di tutti gli accessori per utilizzarli con l'apparecchiatura.

Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training per almeno 2 medici chirurghi, 1 anestesista, 1 perfusionista e 1 infermiere di sala operatoria presso il Centro Trapianti di destinazione.

Assistenza e garanzia

La fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore ed esteso per almeno cinque anni.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Lotto 4 - Capitolato per sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato a cuore battente e a cuore fermo, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per n.5 trattamenti, e dei servizi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) connessi.

Si richiede la fornitura di n.1 apparecchiatura portatile, trasportabile con i normali sistemi di trasporto previsti per il raggiungimento dell'ospedale dove risiede il donatore (autoambulanza, aereo, ...) per la conservazione a cuore battente, il ricondizionamento e il monitoraggio del cuore dopo il prelievo da un donatore. La conservazione dovrà essere ottenuta mediante la perfusione continua di sangue caldo e ossigenato.

Apparecchio di perfusione

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna, oltre un kit di riserva.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Deve essere conforme alla normativa CE per i dispositivi medici.
- Deve essere dotato di un sistema dotato di batterie (non oltre 160 mA) o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto (autonomia minima di 6 ore).
- Deve essere dotato di un sistema di perfusione ed eventuali opzioni per l'applicazione di sistemi di ossigenazione integrati nell'apparecchiatura.
- Deve essere dotato di un circuito di perfusione completo e monouso per garantire la completa sterilità delle superfici di contatto con il cuore.
- Deve includere un sistema di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor, presenza di allarmi acustici e visivi.
- Deve essere compatibile per dimensioni, autonomia elettrica, resistenza ad urti ed agenti atmosferici con una completa trasportabilità via terra e via aria.
- Deve consentire la somministrazione di farmaci e la defibrillazione del cuore preservandone la sterilità.

Materiali di consumo

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.5 trattamenti/anno, in particolare:

Tutti gli accessori monouso sterili necessari per il collegamento all'organo e per l'uso durante una sessione di conservazione e le soluzioni sterili per la perfusione, comprensivi di tutti gli accessori per utilizzarli con l'apparecchiatura.

Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training per almeno 2 medici chirurghi, 1 anestesista, 1 perfusionista e 1 infermiere di sala operatoria presso il Centro Trapianti di destinazione.

Assistenza e garanzia

La fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore ed esteso per almeno cinque anni.

