



*A tutti gli Operatori Economici
interessati*

AVVISO PUBBLICO

Indagine di mercato ai sensi del combinato disposto degli artt. 36, comma 7, e 216, comma 9, D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della "Fornitura in service annuale di un sistema automatico raccolta sangue e contestuale somministrazione di n. 3.000 sacche, occorrenti per le esigenze della S.C. Medicina Trasfusionale", occorrente alla S.C. di Medicina Trasfusionale dell'Istituto.

L'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", in applicazione dei generali principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, intende eseguire un'indagine di mercato, al fine di individuare gli operatori economici qualificati in grado di fornire i prodotti oggetto della presente procedura.

L'appalto verrà aggiudicato, per l'intero ed unico lotto oggetto di gara, mediante procedura negoziata ex art.36 co.2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per un importo a base di gara di € 60.000,00 oltre IVA.

Gli operatori economici interessati dovranno trasmettere l'istanza di invito per il lotto oggetto di gara entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 20/07/2016 al seguente indirizzo PEC: protocollogenerale@pec.istitutotumori.na.it con la precisazione che tutta la documentazione inviata dovrà essere firmata digitalmente.

Le istanze di partecipazione contenenti la dichiarazione mediante la quale il soggetto precisi il recapito - completo di indirizzo, numero di telefono, di telefax e PEC - ove desidera ricevere le comunicazioni, dovranno essere formulate su carta intestata dell'operatore economico partecipante e firmate digitalmente.

La mancata sottoscrizione con firma digitale delle suddette dichiarazioni costituirà causa di esclusione dalla procedura. Per informazioni contattare la S.C. Gestione Beni e Servizi ai seguenti recapiti Telefono 081/5903514 fax 0815462043, e-mail: protocollogenerale@pec.istitutotumori.na.it

Trattandosi di una ricerca di mercato finalizzata ad individuare gli enti interessati a contrattare con l'Ente, NON OCCORRE, IN QUESTA FASE, PRESENTARE OFFERTE, ma solo la manifestazione di interesse e la richiesta di audizione.

Caratteristiche minime del sistema

Le strumentazioni che lo compongono devono essere:

- A. di ultima generazione
- B. conforme a:
 - Direttiva CEE 89/336 in materia di compatibilità elettro magnetica ;
 - Direttiva CEE 73/23 in materia di basse tensione ;
 - Norme CEI EN 61010 – 1 Classificazione 66-5 in materia di prescrizione di sicurezza per apparecchi elettrici di misura , controllo e per utilizzo in laboratorio;
- C. corredate da sistema gestionale computerizzato, da interfacciare con sistema gestionale Eliot, a carico della ditta aggiudicataria al fine di garantire la tracciabilità totale del processo, che per la gestione delle attività trasfusionale è obbligo di legge.
- D. Fornitura con manutenzione programmata preventiva e periodica
- E. Fornitura con manutenzione su chiamata o guasto entro H 24



F. Corso di formazione e/o addestramento del personale utilizzatore (infermieri, Tecnici sanitari, medici, OSS,) dell'INT Fondazione Pascale;

Caratteristiche minime scompositore automatico

- Lo scompositore automatico di emocomponenti deve essere corredato di apposito computer e software , deve essere interfacciato con il gestionale *Eliot* a carico della ditta aggiudicataria :
- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche in configurazione "top and bottom" e di tipo standard
- Utilizzo di sacche con filtri in linea
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple (fino alla quintupla) e con filtri in linea.
- Dotato di un sistema di presse prementi multiple programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software volume residuo del buffy coat, forza di spremitura , altezza del buffy coat nella sacca primaria.
- Sistema di eliminazione automatica dell' aria nella sacca plasma
- Collegamento dati in assenza di cablaggi
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa
- Presenza di dispositivi per la rottura automatica delle cannule
- Assenza di compressore

Caratteristiche minime delle sacche

- Sacca quadrupla Top & Bottom per la raccolta di ml 450+/-10% di sangue intero, per la preparazione di emazie concentrate private del buffy coat, risospese in soluzioni additiva e con filtro integrato per la leucodeplezione delle emazie concentrate.
 - soluzione anticoagulante CPD/SAG-M
 - Deplezione di leucociti da CE (leucorimozione con residuo inferiore a 100.000 unità)
 - Recupero dell'emazie > 90%
 - Rimozione PLT > 95%
-
- Emolisi : < 0.8% della massa dei G.R. alla fine del periodo massimo di conservazione
 - Ago 16 G con sistema protezione ago
 - Sacca di campionamento predonazione
 - Ago di campionamento con supporto per provette in vuoto
 - Compatibilità con strumentazione COMPOMAT G4 per scomposizione emocomponenti in automazione (strumentazione presente, noleggio So.Re.Sa.)
 - Il sistema di sacche deve essere privo di lattice
 - Le etichette sulle sacche devono essere conformi alle norme di legge
 - Tubi compatibili con saldatori sterili
 - Biocompatibilità dei materiali
 - Sacche in confezione singola
 - Dispositivo medico

IL DIRIGENTE

Dott. A. Seller

IL DIRETTORE *ad interim*
S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI

Dott.ssa V. Farinari