

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE UN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA PER CRRT E CONTESTUALE SOMM/NE TRIENNALE DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER LA S.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE E TERAPIA ANTALGICA, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, L. A Legge n. 120/2020 E SS.MM.II., PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a della L. n. 120/2020, e ss.mm.ii., in ossequio ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché a tutti gli altri principi stabiliti dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e dalle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*", approvate dall'ANAC con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate con Delibera n. 206 del 1 marzo 2018 nonché, da ultimo, con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, **l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale"** intende avviare apposita indagine esplorativa, non vincolante, finalizzata ad individuare Operatori Economici a cui eventualmente affidare un Service triennale di un Sistema per CRRT e contestuale somm/ne triennale del relativo materiale di consumo, per la S.C. di Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica, a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul MEPA.

L'Istituto si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo, e di non procedere all'indizione della successiva trattativa diretta per l'affidamento di cui trattasi, senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

VEDI ALLEGATO "A".

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., deve intendersi inserita la clausola "*... o equivalente*".

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, "*L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche*".

2. VALORE DELL'APPALTO

L'importo complessivo presunto triennale è stimato in € 80.000,00, oltre IVA.

Sono a carico del fornitore aggiudicatario_gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna al piano, installazione, collaudo e training. etc.).

Sono, altresì, a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari, inclusa l'imposta di bollo sul documento di stipula generato dal Mercato elettronico.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La scrivente stazione appaltante invita alla partecipazione del presente avviso di indagine di mercato tutti gli operatori economici, di cui all'art. 45 del Codice dei Contratti Pubblici nonché i concorrenti costituiti da imprese che intendono

riunirsi o consorziarsi ai sensi dell'art. 48 del Codice, purchè:

- a) abbiano previamente presentato domanda di partecipazione relativamente all'avviso di manifestazione d'interesse pubblicato sul portale SIAPS, gestito da So.Re.Sa., nonché contestualmente sul sito internet ufficiale dell'Istituto;
- b) siano abilitati, o siano in procinto di abilitazione, all'iniziativa del M.e.P.A. correlata all'oggetto dell'appalto in argomento;
- c) siano in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- d) siano iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;
- e) abbiano registrato un Fatturato globale medio annuo (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse) riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del valore dell'appalto;
- f) abbiano effettuato forniture o servizi analoghi negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse);

Si precisa, altresì, che la manifestazione d'interesse al presente avviso non costituisce prova del possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che saranno, invece, accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva eventuale procedura di affidamento.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A. riportando in oggetto la dicitura **"AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, L. A Legge n. 120/2020 E SS.MM.II., UN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA PER CRRT E CONTESTUALE SOMM/NE TRIENNALE DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER LA S.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE E TERAPIA ANTALGICA, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, L. A Legge n. 120/2020 E SS.MM.II., PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA, entro il termine di scadenza indicato sul portale SIAPS, con la quale si manifesta la volontà di partecipare all'eventuale e successivo affidamento diretto in argomento, dichiarando e dettagliando nel contempo il possesso di tutti i requisiti di partecipazione di cui al precedente punto 3) del presente avviso, entro e non oltre il 21.07.2022, alle ore 12,00.**

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- 1) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- 2) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti ai sensi dell'art.83, comma 6, del D.Lgs 50/2016;
- 3) Dichiarazione iscrizione Camera di Commercio;
- 4) la manifestazione d'interesse;
- 5) offerta tecnica **senza indicazioni di natura economica.**
- 6) opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, debitamente firmati dal responsabile della Ditta, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant'altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici di quanto offerto.

Nel caso in cui l'operatore economico propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo segnala con apposita dichiarazione, dove evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, eventuale materiale informativo tecnico/scientifico, inserendo le relative schede tecniche e dépliant illustrativi:

- 7) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario.
- 8) preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:
 - a. il dettaglio dei prezzi unitari di ciascun elemento facente parte dell'offerta, nonché l'importo totale dell'intero Lotto, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre, comprensivo degli accessori richiesti (se del caso), consegna all'Istituto e training (se del caso);
 - b. i tempi impegnativi di consegna;
 - c. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;
 - d. i costi sicurezza aziendali ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;

In caso di discordanza tra cifre e lettere si intende prevalente l'indicazione più conveniente per la stazione appaltante.

Non saranno ammesse offerte parziali/incomplete, condizionate, indeterminate o non corrispondenti alle indicazioni nel presente Avviso.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine perentorio sopraindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

L'acquisizione del preventivo/offerta NON COMPORTA per l'Amministrazione l'assunzione di alcun obbligo all'affidamento della fornitura in argomento, né l'attribuzione di alcun diritto in capo all'impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

L'Amministrazione si riserva la facoltà prevista all'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo cui la Stazione Appaltante può decidere di non procedere all'eventuale affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - *General Data Protection Regulation*) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l'espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l'ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

6. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di tel. 800078666 (da telefonia fissa nazionale) – tel. +39 089 2857876 (da telefonia mobile e dall'estero) e-mail hd-siaps@soresa.it, per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

C/M

Il Direttore
S.C. Gestione Beni e Servizi
Dott. A. Seller

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs 39/93

CAPITOLATO TECNICO

Premesso che le caratteristiche tecniche di minima sono le seguenti:

Il Sistema deve essere sotto **Assistenza e Manutenzione globale (full risk)**

Il Service deve comprendere apparecchiatura di ultima generazione, in produzione, nuova di fabbrica.

- L'apparecchiatura deve essere in grado di fornire tutte le seguenti opzioni terapeutiche: - SCUF, CVVH, CVVHD e CVVHDF
- Dotato di almeno 4 pompe peristaltiche
- Flussi ematici fino almeno a 400 ml/min
- Flussi dialisato ed infusione fino almeno a 5 lt/h ed effluente fino a 7 lt/h
- Possibilità di reinfusione PRE e POST diluizione
- Dotato di almeno 3 bilance gravimetriche
- Rilevatore aria e fuga sangue
- Dotato di pompa eparina integrata per infusione continua e/o in boli
- Sistema citrato-calcio con pompe integrate nel monitor, gestione con software certificato con automatismi di sicurezza sulle infusioni del citrato e del calcio per una gestione sicura e semplice del personale
- Dotato di riscaldatore ematico
- Possibilità di scaricare l'effluente in maniera automatizzata, senza intervento dell'operatore
- Dotato di dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con i sistemi
- Dotato di batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica (> 5 min)
- Memorizzazione dei dati del trattamento

L'attrezzatura verrà valutata in base alle seguenti caratteristiche:

- Unico Kit totalmente preassemblato (linee + filtro) e varietà per effettuare trattamenti sia in citrato che in eparina durante metodiche convettive e convettivo diffusive(CVVH/CVVHDF)
- Apparecchiatura in grado di evitare al personale di venire a contatto con liquidi di scarico mediante lo scarico in automatico della sacca dell'ultrafiltrato
- Apparecchiatura dotata di software completamente automatico per il controllo e la gestione della reinfusione di calcio e citrato nelle modalità terapeutiche di CVVH pre e post e CVVHDF pre e post con l'utilizzo di citrato a bassa concentrazione (concentrazione di citrato compresa tra 15 e 20 mmol/l)
- Dotata di riscaldatore Ematico con temperatura impostabile di rientro ematico direttamente a video per evitare i fenomeni dell'ipotermia

- Caricamento e riconoscimento automatico del kit installato sull'apparecchiatura per ottenere la massima sicurezza durante le impostazioni e la preparazione del trattamento con sequestro ematico totale (linee + filtro almeno 1,4 mq) inferiore ai 200ml per limitare al massimo le complicità di instabilità emodinamica. –
- Classe di sicurezza elettrica “CF”, idonea per i trattamenti su pazienti con accessi vascolari centrali.
- In grado di effettuare re infusione pre e post contemporaneamente in CVVHDF sia in citrato che in eparina.
- Possibilità di creare dei profili personalizzati (fino a 99 profili) in grado di supportare gli utilizzatori nelle impostazioni dei trattamenti
- Possibilità di utilizzo del kit per il trattamento della sepsi sia in metodiche CRRT e sia in emoperfusione (indicazioni delle IFU del prodotto)
- Schermo Touch Screen 15” a colori orientabile

MATERIALE DI CONSUMO, FABBISOGNO PRESUNTO TRIENNALE:

1) Nr° 120 Kit totalmente pre assemblati (filtro + linee)

In grado di effettuare con lo stesso kit sia trattamenti in eparina che in citrato ed almeno due differenti membrane altamente biocompatibili tra cui poter scegliere.

2) Nr° 60 Kit totalmente pre assemblati (filtro + linee)

In grado di effettuare con lo stesso kit contemporaneamente trattamenti di CRRT (sia in citrato che in eparina) ed adsorbimento di endotossine e citochine mediante filtro con membrana pre eparinata.

3) Nr° 1000 Sacche da emofiltrazione a tampone bicarbonato da lt. 5 per trattamenti in eparina contenenti fosfati e non. Scadenza non inferiore a diciotto mesi.

4) Nr° 300 Sacche di soluzione farmacologica da lt. 5 contenenti citrato in concentrazione tra 15 e 20 mmol/l.

5) Nr° 500 Sacche di soluzione farmacologica a tampone bicarbonato contenente fosfati e senza calcio da lt. 5 da utilizzarsi sia come soluzione di dialisato che come soluzione di re infusione in trattamenti con citrato.

6) Nr. 1000 Sacche di raccolta effluente > di lt. 5.

7) Nr. 40 Kit Auto effluente, in grado di scaricare in automatico la sacca dell'effluente senza l'intervento dell'operatore.

N.b. La Ditta Aggiudicatrice dovrà fornire in service e per tutta la durata della fornitura idonea apparecchiatura per l'utilizzo di tutto il materiale richiesto.

Nello specifico è stato richiesto un kit unico per effettuare tutti i trattamenti di CRRT sia in citrato che in eparina e questo rappresenta un vantaggio facilitando il compito di sia per chi deve emettere l'ordine e di chi deve gestire il magazzino inoltre facilità anche il compito degli operatori stessi avendo un unico kit disponibile.

Tutte le soluzioni richieste sono classificate AIC (non medicale device) in modo da aumentare il livello di qualità e di sicurezza dei trattamenti

E' stato richiesto un sistema in grado di scaricare la sacca dell'effluente in automatico, questa fondamentale opzione comporta sia vantaggi per il personale utilizzatore in quanto gli evita di venire a contatto con liquidi sporchi e potenzialmente infetti e sia per l'ospedale che con questo kit non dovrà più farsi carico delle spese relative ai rifiuti speciali per i trattamenti dialitici.

Ulteriore considerazione è la richiesta di un riscaldatore ematico in grado di evitare i frequentissimi problemi di ipotermia nei pazienti di area critica soggetti a trattamenti che non necessitano del riscaldamento dei liquidi.