

**AVVISO ESPLORATIVO PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA
SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA****Scadenza il 03/05/2018, ore 12,00.****I**

Il presente avviso esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte

I. **PREMESSA:** il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all’art. 66, comma 1 del D.lgs. 50/2016. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l’esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell’art. 63, comma 1, d.lgs. 50/2016 s.m.i il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l’esistenza di soluzioni alternative.

II. **OGGETTO DELLA FORNITURA: SEPARATORE CELLULARE COMPLETAMENTE AUTOMATICO CON KIT MONOUSO A CIRCUITO CHIUSO E STERILI PER IL PROCESSAMENTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA REALIZZARSI ALL’INTERNO DI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA IN ACCORDO ALLE NORME EU-GMP E IN CONFORMITA’ ALLE NORME VIGENTI.**

III. **INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:** vedi scheda allegata.

IV. **DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE:** vedi scheda allegata.

V. **DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE** dei materiali conosciuti : vedi scheda allegata.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il 03/05/2018, h. 12,00 all’indirizzo pec ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it

a) Scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana (o tradotta).

b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (se del caso).

c) Dichiarazione attestante l’equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del materiale ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura manutentiva per le quali è richiesta la fornitura (D.Lgs. 50/2016, art. 68 c. 6), esplicitativa e dettagliata.

d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell’eventuale successivo rapporto contrattuale. Ad ogni modo ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si informa che:

a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all’individuazione di un operatore economico per l’eventuale successivo affidamento della fornitura;

b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;



- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;
- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.
- e) Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta acquisizionebenieserviz@hsangiovanni.roma.it

Il Direttore f.f.
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Paolo Cavallari)


**SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO
SPECIALISTICO**
(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

Dipartimento o Struttura Complessa	UOC MEDICINA TRASFUSIONALE		
Codice e descrizione Centro di costo	B12011016101		
Dirigente	DOTT.SSA RITA MARINELLI	Tel.	2 9 4 7 Fax 5 5 6 8
Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto	€		

 In Uso

 Innovazione

 Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro similare nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaustive, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

SEPARATORE CELLULARE COMPLETAMENTE AUTOMATICO CON
KIT MONOUSO A CIRCUITO CHIUSO E STERILI PER IL PROCESSA-
MENTO DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE DA REALIZZARSI

ALL'INTERNO DI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA IN
ACCORDO ALLE NORME EN 60601 E IN CONFORMITÀ ALLE NORME VIGENTI

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

- DIMENSIONI E PESO RIDOTTI PER FACILITARE PORTABILITÀ E TRASPORTO
 - INTERFACCIA UTENTE TOUCH-SCREEN CON ORIENTAMENTO ATTIVO MEDIANTE GUIDA DURANTE PROCEDURA - GUIDA AIUTO INTEGRATA PER ASSISTENZA
 - SISTEMA DI TRACCIABILITÀ EFFICIENTE E SICURO PER OGNI PROCEDURA EFFETTUATA CON RILEVAMENTO DATI STAMPA AUTOMATICA ED INTEGRATO
 - DOTAZIONE DI PROTOCOLLI SOFTWARE SPECIFICI PER SINGOLE APPLICAZIONI
 - DOTAZIONE DI ACCESSORIO PER MISCELAZIONE E RAFFREDDAMENTO AUTOMATICO DEL PRODOTTO CELLULARE CON LA SOLUZIONE
3. FINALITÀ D'USO: CRIOPRESERVANTE
- COMUNICAZIONE USB INTEGRATA CON PORTE PER COMUNICAZIONE CON PERIFERICHE COME LETTORE DI CODICI A BARE E STAMPANTE, CHIAVE USB PER MEMORIZZAZIONE E TRASFERIMENTO FILE DI PROCEDURA

1) CONCENTRAZIONE CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE DA SANGUE MIDOLLARE E STAMINOPHERESI

2) RIMOZIONE SOLUZIONE CRIOPRESERVANTE DAL PRODOTTO CELLULARE DOPO SCONGELAMENTO 3) LAVORAZIONE IN CONDIZIONI CONTROLLATE

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto: E RIPRODUCIBILI MEDIANTE PROCESSO CONVALIDABILE.

SEPAX 2 S 100 prodotto da BIOSAFE SA

distribuito da REAL MEDICAL

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione UNA
- Fabbisogno annuo KIT MONOUSO PBPC : 30/ANNO ; KIT MONOUSO LAVAGGIO E RIMOZIONE DMSO : 20/ANNO
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

Azienda Ospedaliera
C.O. San Giovanni Addolorata
PO Area Tecnico Sanitaria
CAPO SALA LABORATORIO
Dott.ssa Laura Costantini

DIRIGENTE MEDICO RICHIEDENTE

AZIENDA OSPEDALIERA
DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
SANIETTURA COMPLESSA
U.S. ONI M...
Dott.ssa Laura Costantini

RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO

Data 11.01.2018

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDI

Data,



Real Medical

Roma, 27/03/2017

Spett.le

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Via dell'Ambo Adam, 8
00184 Roma

Oggetto: Dichiarazione di esclusività e unicità

Spett.le Azienda Ospedaliera,,
la scrivente Real Medical S.r.l. in qualità di importatore esclusivo per tutto il territorio italiano del listino prodotti Biosafe SA-GE, dichiara con la presente:

- Che lo strumento Sepax 2 S100, prodotto dalla Biosafe, combinato ai suoi specifici protocolli software, è il solo sistema in grado di garantire in maniera automatica, la standardizzazione delle procedure di riduzione di volume del sangue midollare, aferetico e cordonale, nonché il lavaggio degli stessi prodotti post-scongelo.
- Che i kit monouso sterili, dedicati e specifici, sempre prodotti da Biosafe SA e quindi unici sul mercato, sono in grado di consentire attraverso un circuito chiuso, la sterilità dell'intera procedura.

Allegiamo a conferma di quanto scritto, la dichiarazione ancora valida della Azienda produttrice.

Cordiali saluti

REAL MEDICAL S.R.L.

Biosafe S.A. dichiara che la propria apparecchiatura Sepax® system, combinata ai kit per ciascun protocollo applicativo, è una tecnologia di separazione cellulare completamente automatizzata, con marchio CE.

I software applicativi inclusi nell'apparecchio sono stati sviluppati specificamente per gestire processi di riduzione di volume e separazione cellulare automatizzata, assicurandone la totale sicurezza.

Sepax® ha anche la capacità unica di trattare in modo automatizzato prodotti cellulari di piccolo volume.

La tecnologia Sepax® offre la possibilità di lavorare in sistema chiuso e sterile, GMP-compatibile e indipendente dall'operatore.

La tecnologia Sepax® è brevettata da Biosafe SA e dunque unica, protetta dai brevetti EUR 0912250 e US 6123655.

Biosafe SA è l'unica azienda produttrice del sistema Sepax® ed opera direttamente sul Territorio Italiano.

A conoscenza di Biosafe SA, non esiste sul mercato un'altra tecnologia che possa offrire le specifiche e le caratteristiche tecniche sopra esposte.



Biosafe S.A.
Claude Fell
Presidente