

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 0007337/2021 Data protocollo 19/02/2021

Avviso per la ricezione di manifestazioni di interesse a partecipare alla procedura negoziata telematica per la fornitura di SISTEMA PER RECUPERO INTRAOPERATORIO DI SANGUE

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma intende acquisire manifestazioni di interesse volte ad individuare gli operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata telematica svolta sulla piattaforma MePa per l'affidamento della fornitura del sistema in oggetto le cui caratteristiche tecniche sono specificate nell'accluso capitolato (all.:1).

Durata: 12 mesi eventualmente rinnovabili per pari periodo, fermo restando in via eccezionale l'opzione di proroga tecnica necessaria alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente

Importo a base d'asta: € 24.000,00 (IVA esclusa)

Procedura di scelta del contraente: ai sensi dell'art. 36 c.2 lett. a) e comma 6 del D.Lgs. 50/2016 e smi

Criterio di aggiudicazione dell'appalto: ai sensi dell'art.95 c.2 del D.Lgs. 50/2016 e smi

L'aggiudicatario dovrà fornire in comodato d'uso completamente gratuito, per tutta la durata del rapporto contrattuale le apparecchiature richieste.

Requisiti di partecipazione:

- l'abilitazione al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di Consip Spa
- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura per lo specifico settore di attività oggetto dell'appalto;
- assenza delle cause ostative alla partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi;

Modalità e termini di presentazione della manifestazione di interesse:

le manifestazioni di interesse, debitamente firmate digitalmente dal titolare o rappresentante legale dell'Impresa, dovranno pervenire esclusivamente tramite posta elettronica certificata (PEC), all'indirizzo ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it **ENTRO E NON OLTRE LE ORE 12 DEL GIORNO 01/03/2021**, indicando il numero di protocollo del presente avviso e l'oggetto "*Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata telematica sul MEPA, per la Fornitura di Sistema per recupero sangue intraoperatorio*"

Dal ricevimento della manifestazione di interesse per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata non conseguirà alcun obbligo ad invitare alla selezione.

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata si riserva la possibilità di limitare il numero massimo dei concorrenti in ottemperanza delle disposizioni del D. L.vo 50/2016 e s.m.i., e nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento contattare l'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi all'indirizzo email: acquisizionebenieservizi@hsangiiovanni.roma.it.

F.TO Il Direttore f.f.
(Dott. Paolo Cavallari)

Referente: Christiana Carciofali
email ccarciofali@hsangiiovanni.roma.it
0677053255



Azienda Ospedaliera “Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata”

Via dell'Amba Aradam, 9 - 00184 ROMA - Tel. (06) 77051-Fax 77053253 - C.F. e P.IVA 04735061006 - Cod. Attività 8511.2
L.R. Lazio 16.06.94, n.18 - D.G.R. Lazio 30.06.94, n.5163

Fornitura sistema per il recupero intra-operatorio del sangue

Oggetto della fornitura

Sistema costituito da n. 2 separatori cellulari (1 + 1 di back up) per autotrasfusione con funzioni di prelievo, lavaggio e concentrazione di globuli rossi per il recupero intraoperatorio del sangue a ciclo non continuo e relativi kit monouso comprendenti: linea di aspirazione dal campo operatorio, "recevoir " di raccolta con filtro ad alta qualità, circuito di lavaggio e tutti gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento del sistema in conformità alla sua destinazione d'uso.

Previsione consumi

Apparecchiature e materiali monouso	Fabbisogni/anno
Separatori cellulari	n.2
Kit monouso completi (linea aspirazione + recevoir + circuito)	n.50

Caratteristiche e requisiti generali

- Le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte necessaria, con adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento; esse devono essere conformi alla Direttiva europea 93/42 recepita dal Decreto L.vo 46/97, alla Direttiva Europea 47/2007, rispondenti alle norme CEI 62.5 e successive modifiche ed integrazioni, nonché ad altre normative tecniche pertinenti applicabili al momento vigenti;
- Il sistema deve possedere tutti gli accorgimenti utili ad evitare danni durante l'utilizzo all'operatore e al paziente anche in caso di erronco utilizzo e/o programmazione;
- Il sistema non deve subire influenze, perdere le caratteristiche di sicurezza, deteriorarsi o perdere dati in caso di alterazioni dell'alimentazione elettrica, di disturbi a radiofrequenza da parte di altre apparecchiature contemporaneamente in uso o dei sistemi di climatizzazione/trattamento dell'aria ambiente. Qualora sia consigliato l'uso di sistemi di continuità di alimentazione, devono essere fornite tutte le caratteristiche tecniche e la necessaria documentazione;
- Il sistema deve essere fornito completo di relativo software con licenza d'uso per tutto il periodo di contratto, installato, collaudato e accompagnato da corsi di formazione per il personale addetto all'utilizzo. Devono essere compresi eventuali aggiornamenti HW e SW che si rendessero disponibili durante il periodo di contratto.
- La fornitura dovrà prevedere un servizio di assistenza tecnica full risk comprendente tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della stessa.



Caratteristiche tecniche indispensabili

Apparecchiatura dotata di :

- Tecnica a flusso non continuo in grado di raccogliere , lavare e reinfondere i globuli rossi persi sul campo operatorio durante interventi chirurgici anche in situazione di emergenza
- Utilizzo semplice intuitivo , immediatezza dei comandi e delle indicazioni mediante allarmi visivi e acustici
- Possibilità di scelta delle modalità di funzionamento (manuale, semiautomatica, totalmente automatica)
- Elevato recupero dei globuli rossi concentrati, il più possibile indipendente dal volume di sangue raccolto
- Lavaggio del sangue di elevata qualità con eliminazione dei componenti indesiderati
- Ematocrito dei globuli rossi recuperati il più elevato possibile e costante
- Procedura d'urgenza che permetta un lavaggio ad alta velocità in caso di emergenza
- Facile pulizia e disinfezione
- Ruote girevoli provviste di sistema frenante/blocco
- Codice colore su linee e clamps
- Protocolli di lavoro memorizzabili
- Display semplice ed intuitivo facile da navigare
- Tracciabilità dei dati delle procedure effettuate con reportistiche adeguate
- Sistema di sensori con relativi allarmi per il controllo del corretto funzionamento e il monitoraggio continuo dello stato dell'apparecchiatura

Kit monouso:

- Devono essere costituiti dai seguenti componenti: linea di aspirazione, reservoir e circuito di lavaggio.
- Il reservoir deve avere una capacità di circa 4 litri, filtro da 40 micron, essere dotato almeno di n.3 porte di aspirazione e di funzioni di sicurezza quali la valvola del livello di troppo pieno e la valvola di sovra-pressione.
- Il circuito di lavaggio, con la più ampia gamma di bowl deve assicurare una installazione semplice, veloce, sicura.
- I dispositivi costituenti il kit devono essere confezionati singolarmente in modo da permettere, se necessario, la sostituzione dei singoli pezzi.



Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione

		Max 70 punti
1	Valutazione utilizzo pratico del sistema: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia • ingombro • manovrabilità e trasportabilità • facilità, velocità, sicurezza di installazione dei materiali monouso 	7
2	Modifica dei parametri dei programmi in qualsiasi fase di procedura senza arrestare il lavoro in corso	8
3	Numero protocolli operativi predefiniti al fine di garantire uniformità e sicurezza con operatori diversi	8
4	Protocollo di emergenza facilmente attivabile	8
5	Allarmi presenti e modalità con le quali si garantisce la sicurezza del paziente	10
6	Pompa del vuoto e velocità della centrifuga regolabili	8
7	Ematocrito garantito elevato e costante (indicare il valore)	10
8	Disponibilità di spazi per il posizionamento di scorte del materiale monouso	3
9	Numero studi clinici pubblicati su riviste scientifiche accreditate inerenti l'apparecchiatura offerta	3
10	Corsi di formazione per gli operatori sanitari (durata corsi : specificare totale ore, allegare dettagliato piano di formazione)	5

