



documento informativo formato digitalmente ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. 82/2005 e ss. mm. ii.

ENTE CERTIFICATORE: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

SN CERTIFICATO: 519155

VALIDO DA: 20/09/2017 10:44:25

VALIDO AL: 20/09/2020 02:00:00

FIRMATARI: SIMONE BILATO

Responsabile: dott. Simone Bilato

Via Degasperi, 79 – 38123 TRENTO

tel. 0461 904019

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER FORNITURA URGENTE DI STRUMENTAZIONE (DM) E RELATIVI CONSUMABILI PER L'INATTIVAZIONE DEL PLASMA PER IL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE DI TRENTO

(Art. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

A seguito di breve attività esplorativa, a questa pubblica amministrazione risulta disponibile per la funzione richiesta e con le caratteristiche di fabbisogno di seguito specificate, unicamente il sistema "INTERCEPT Blood System per plasma e piastrine" di Kedrion S.p.A.

Si procede pertanto a pubblicare la presente manifestazione di interesse al fine di accertare se sul mercato siano presenti ulteriori competitori in grado di fornire i Dispositivi Medici richiesti con le caratteristiche specificate o caratteristiche equivalenti. In quest'ultimo caso la ditta dovrà inviare oltre alla documentazione tecnica anche espressa dichiarazione e dimostrazione di equivalenza. Qualora si accerti che il solo sistema "INTERCEPT Blood System per plasma e piastrine" soddisfa le caratteristiche necessarie, si procederà direttamente mediante procedura "negoziata senza bando" ai sensi dell'art. 21, comma 2, lett. b bis della L.P. 23/1990 e D.Lgs. 50/2016 art. 63 comma 2, lett.b.2).

CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche minime obbligatorie della fornitura che dovranno essere garantite sono le seguenti:

- a. inattivazione mediante sistema fotochimico;
- b. assenza di ossido di etilene nei kit di inattivazione.

Dovranno essere esplicitati i seguenti elementi:

- a) classe di dispositivo medico;
- b) sostanza inattivante utilizzata;
- c) rimozione della stessa a fine procedura;
- d) elenco dei patogeni che il dispositivo medico è in grado di inattivare;
- e) elenco dei patogeni che il dispositivo medico è in grado di inattivare con una riduzione $\geq 4 \log_{10}$;
- f) certificazione di Ente riconosciuto dell'inattivazione di virus emergenti WNV, CKV, ZIKA virus;
- g) certificazione di Ente riconosciuto di assenza di CMV nei concentrati piastrinici;
- h) volume di plasma inattivabile con singolo kit;
- i) volume di concentrato piastrinico inattivabile con singolo kit;
- j) tempo di illuminazione per procedura;
- k) numero di dispositivi installati in Italia e in Europa;
- l) elenco Autorità Regolatorie che hanno approvato l'utilizzo del dispositivo.

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA
Kit inattivazione plasma	200

OPZIONE da attivare da parte di APSS	
DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA
Kit inattivazione piastrine	1.650

TIPOLOGIA DI ACQUISTO

Sono ammesse, in alternativa tra loro, le seguenti formulazioni di vendita:

- Acquisto della strumentazione (con la relativa quotazione del servizio tecnico di assistenza full risk per i 3 anni successivi alla scadenza della garanzia);
- Noleggio della strumentazione (comprensiva di assistenza full risk);
- Fornitura in comodato d'uso gratuito in abbinata all'acquisto dei relativi consumabili.

L'appaltatore s'impegna:

- a fornire tutto il necessario all'esecuzione della procedura e al funzionamento della strumentazione;
- ad organizzare, a proprie spese, corso di formazione ed aggiornamento del personale in loco a seguito di installazione della strumentazione;
- a consegnare i prodotti richiesti entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data dell'ordine;
- ad effettuare, a propria cura e spese, il collaudo tecnico (in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica di APSS) entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla nota di aggiudicazione;
- in caso di vendita della strumentazione, a formulare apposita quotazione per l'assistenza tecnica full-risk per i 3 (tre) anni successivi alla garanzia e, in caso di noleggio, ad esplicitare anche la quota di assistenza tecnica full-risk.

In caso di noleggio o di comodato d'uso gratuito, la fornitura dovrà inoltre comprendere assistenza tecnica full-risk completa di manutenzione ordinaria, straordinaria, di supporto tecnico e di tutto il necessario al funzionamento della strumentazione.

DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha la durata di 1 (uno) anno a decorrere dalla data di collaudo della strumentazione e potrà essere rinnovato per ulteriori 2 (due) anni.

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse invitando tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, con allegati (*non sono ammessi file compressi, ad es. "zip"*):

- Scheda tecnica dei prodotti offerti;
- Certificazione attestante la conformità CE del dispositivo medico;
- Certificazione attestante la conformità CE degli IVD;
- Numero di iscrizione nella banca dati del Ministero della Salute;
- Preventivo economico di fornitura.

specificando nell'oggetto **“Manifestazione di interesse per fornitura urgente di strumentazione (DM) e relativi consumabili per l'inattivazione del plasma”** al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Acquisti e Gestione Contratti indicando un nominativo e recapito di riferimento per eventuali successive comunicazioni.

Attesa l'urgenza della presente procedura derivante dal contesto emergenziale, ritenendo tali acquisizioni indifferibili, in deroga alle disposizioni vigenti, le manifestazioni di interesse dovranno pervenire entro 7 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le ore 12.00.

All'esito il Servizio Acquisti e Gestione Contratti, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'acquisto.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso.

**Il Dirigente del Servizio
dott. Simone Bilato**

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).