

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI ALIQUOTAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE (EUNT), PER LE NECESSITA' PRODUTTIVE DELLA OFFICINA TRASFUSIONALE DELLA AUSL ROMAGNA, DELL'AUSL DELLA ROMAGNA – ED 2.

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per l'affidamento della fornitura di **“SISTEMI DI ALIQUOTAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE (EUNT), PER LE NECESSITA' PRODUTTIVE DELLA OFFICINA TRASFUSIONALE,** dell'Ausl della Romagna, costituito da tre distinti lotti, aggiudicabili singolarmente.

Si comunica, pertanto che, con la presente si intende espletare indagine conoscitiva per la fornitura in oggetto, al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico (O.E.):

- **non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;**
- **non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.lgs. 165/2001;**
- Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per la fornitura in oggetto;
- di avere **abilitazione attiva** per la partecipazione alle procedure SATER sul Portale Intercent-Er

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi per forniture sottosoglia comunitaria.

La suddetta manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato A, **e priva di qualsiasi elemento economico**, dovrà pervenire

ENTRO LE ORE 13:00 di giovedì 04/08/2022

esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo acquisti@pec.auslromagna.it e riportare nell'oggetto **la seguente dicitura: “MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI SISTEMI**

1

DI ALIQUOTAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE” RUP CINZIA MAZZINI”.

La presente indagine è espletata al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le manifestazioni di interesse a partecipare alla procedura per l'acquisizione di quanto indicato che avverrà mediante RDO sul Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna (SATER).

Si procederà ad invitare tutti gli operatori economici che avranno presentato la manifestazione di interesse e risulteranno registrati al mercato elettronico della Regione Emilia-Romagna, incluso l'operatore economico aggiudicatario per le seguenti motivazioni:

- la presente procedura è aperta al mercato in quanto non viene operata alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione;

La manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate tutte le eventuali comunicazioni riguardanti la presente procedura di manifestazione di interesse.

Resta inteso che le comunicazioni riguardanti la pubblicazione, i chiarimenti ed eventuali risposte a quesiti relativi alla successiva gara saranno inoltrate attraverso il portale Intercent-ER, compreso l'invito a presentare offerta.

Infine, si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura;
2. non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti;

MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'AUSL della Romagna, U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi, procederà ad indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-ER apposita procedura di gara negoziata senza pubblicazione del bando e ad invitare gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse anche nel caso in cui questi non siano in numero pari o superiori a 5, **purché abilitati al Mercato Elettronico della Regione Emilia Romagna (MERER) ad almeno una delle seguenti classi merceologiche:**

**B99 - DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA - ALTRI
B019003 - KIT PER ALIQUOTAZIONE DI EMOCOMPONENTI
A0701 - RACCORDI
B0180 - SACCHE PER SANGUE – ACCESSORI**

Il presente avviso è finalizzato ad una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento,

per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura di "SISTEMI DI ALIQUOTAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE (EUNT), PER LE NECESSITA' PRODUTTIVE DELLA OFFICINA TRASFUSIONALE DELLA AUSL ROMAGNA, DELL'AUSL DELLA ROMAGNA – ED. 2, per le esigenze della Officina TrASFusionale dell'Ausl della Romagna, costituito da tre distinti lotti come elencati in tabella a , aggiudicabili singolarmente.

La fornitura sopra richiamata sarà aggiudicata secondo il criterio minor prezzo previa verifica di idoneità tecnica.

| LOTTO | Descrizione lotto |
|-------|---|
| 1 | Sistema sterile per l'aliquotazione di iperconcentrato piastrinico preconnesso a circuito chiuso e la sua conservazione. |
| 2 | Sistema sterile per l'aliquotazione di siero collirio preconnesso a circuito chiuso e la sua conservazione |
| 3 | Dispositivo per il collegamento tra sacche/flaconi, dotato a una estremità di perforatore a due vie standard e di sistema luer lock maschio nell'altra estremità. |

IMPORTO PRESUNTO FORNITURA PER 36 MESI

LOTTO 1: € 28.320,00 (IVA ESCLUSA) al netto di eventuali opzioni di rinnovo, proroga tecnica e importi opzionali aggiuntivi.

LOTTO 2: € 90.720,00 (IVA ESCLUSA) al netto di eventuali opzioni di rinnovo, proroga tecnica e importi opzionali aggiuntivi.

LOTTO 3: € 967,50 (IVA ESCLUSA) al netto di eventuali opzioni di rinnovo, proroga tecnica e importi opzionali aggiuntivi.

FABBISOGNO PRESUNTO/ANNO:

LOTTO 1:

Nr. 800 (frazionamenti da 5 ml derivati da lavorazioni di circa 54 sacche madri (considerando che per ogni lavorazione siano prodotte almeno 15 aliquote da 5 ml)
Nr. 800 (frazionamenti da 10 ml derivati da lavorazioni di 100 sacche madri (considerando che per ogni lavorazione siano prodotte almeno 8 aliquote da 10 ml)
TOTALE COMPLESSIVO FABBISOGNO STIMATO ANNO: NR. 1.600 FRAZIONAMENTI

LOTTO 2:

Nr. 8400 frazionamenti da circa 1 ml derivati da lavorazioni di 70 sacche madri (considerando che per ogni lavorazione siano prodotte almeno 120 aliquote da 1 ml)

LOTTO 3:

Nr. 250 dispositivi

REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI LOTTO 1: SISTEMA STERILE PER L'ALIQUOTAZIONE DI IPERCONCENTRATO PIASTRINICO PRECONNESSO A CIRCUITO CHIUSO E LA SUA CRIOCONSERVAZIONE

| ID | Caratteristica indispensabile, <u>pena esclusione.</u> |
|----|--|
| 1 | Materiale monouso |
| 2 | Dispositivo adatto alla conservazione di emocomponenti |

| | |
|----|--|
| 3 | Sistema preconnesso a circuito chiuso |
| 4 | Dispositivo latex free |
| 5 | Idoneità alla conservazione dell'emocomponente a temperature di congelamento e stoccaggio fino a - 40°C |
| 6 | Prodotto confezionato singolarmente con involucro in grado di preservare la data di scadenza di sterilità della confezione principale integra. |
| 7 | Connessione sterile alla sacca madre da aliquotare con i comuni sistemi di collegamento (connessione sterile o sistema luer lock). |
| 8 | Dispositivo dotato di un numero minimo di 5 minibag di volume nominale di ogni minibag non inferiore a 5 ml e non superiore a 10 ml |
| 9 | Dimensioni di ogni minibag non superiore a 9 cm x 6cm per evitare l'eccessiva dispersione del materiale biologico all'interno del dispositivo |
| 10 | Punto di accesso latex free per ogni minisacca |
| 11 | Dispositivo dotato di filtro aria idrofobo e antibatterico |
| 12 | Prodotti conformi alla Direttiva CE 98/79 e al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746. <u>Riferimento Normativo</u> DECRETO 1° agosto 2019 "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti». Dispositivo medico regolarmente inserito nell'elenco dei dispositivi medici in classe CE IIa o superiore secondo la Classificazione nazionale dispositivi medici (CND). (classe IIa o superiore) |

REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI LOTTO 2: SISTEMA STERILE PER L'ALIQUOTAZIONE DI SIERO COLLIRIO PRECONNESSO A CIRCUITO CHIUSO E LA SUA CRIOCONSERVAZIONE

| | |
|----|--|
| ID | Caratteristica indispensabile, <u>pena esclusione.</u> |
| 1 | Materiale monouso |
| 2 | Dispositivo adatto alla conservazione di emocomponenti |
| 3 | Sistema preconnesso a circuito chiuso |
| 4 | Dispositivo latex free |
| 5 | Idoneità alla conservazione dell'emocomponente a temperature di congelamento e stoccaggio fino a - 80°C |
| 6 | Prodotto confezionato singolarmente con involucro in grado di preservare la data di scadenza di sterilità della confezione principale integra. |
| 7 | Connessione sterile alla sacca madre da aliquotare con i comuni sistemi di collegamento (connessione sterile o sistema luer lock). |
| 8 | Dispositivo dotato di un numero minimo di 20 flaconi sigillati, di volume nominale di almeno 1 ml (non superiore a 2 ml) dotati di gocciolatore richiudibile. |
| 9 | Dispositivo dotato di filtro aria idrofobo e antibatterico |
| 10 | Prodotti conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746 <u>Riferimento Normativo</u> DECRETO 1° agosto 2019 "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti». Dispositivo medico regolarmente inserito nell'elenco dei dispositivi medici in classe CE IIa o superiore secondo la Classificazione nazionale dispositivi medici (CND). (classe IIa o superiore) |

REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI LOTTO 3: DISPOSITIVI PER IL COLLEGAMENTO TRA SACCHE/FLACONI, DOTATO AD UNA ESTREMITÀ DI PERFORATORE A DUE VIE STANDARD E DI SISTEMA LUER LOCK MASCHIO NELL'ALTRA ESTREMITÀ

| | |
|----|--|
| ID | Caratteristica indispensabile, <u>pena esclusione</u> . |
| 1 | Materiale monouso |
| 2 | Dispositivo latex free |
| 3 | Prodotto confezionato singolarmente con involucro in grado di preservare la data di scadenza di sterilità della confezione principale integra. |
| 4 | Perforatore con due canali interni (aria e soluzione) |
| 5 | Derivazione laterale munita di luer lock femmina, solidale al perforatore per eventuale aggiunta di liquidi, dotata di valvola con chiusura autosigillante |
| 6 | Prodotti conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746 |

INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferito nell'ambito della presente procedura è improntato al Regolamento 2016/679 (GDPR), come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'AUSL della Romagna, con sede in via De Gasperi n. 8 - 48121 - Ravenna - tel. 0544/286502 - PEC azienda@pec.auslromagna.it.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'AUSL della Romagna è disponibile sul sito web: www.auslromagna.it;

L'Azienda Usl della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della protezione dei dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti: e-mail: dpo@auslromagna.it; PEC: azienda@pec.auslromagna.it.

Il Responsabile del Procedimento
Cinzia Mazzini