



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Viale Diaz 7/9

U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna
Pec: provveditorato@pec.asp.enna.it

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICI ANTITUMORALI (UFA)

L'U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

Richiamato l'art. 50, c.1, lett. e), D.Lgs. 36/2023, che prevede una procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo pari o superiore a 140.000 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 14.

Ritenuta valida la possibilità di individuare gli Operatori Economici, specializzati nel settore merceologico di riferimento, tramite indagine di mercato effettuata dalla Stazione Appaltante mediante avviso pubblicato, in conformità di quanto stabilito dall'art. 2 dell'Allegato II. 1 al D.Lgs. n. 36/2023, sul profilo del committente, per un periodo ridotto di 15 giorni, stante l'urgenza di approvvigionare l'Azienda dei dispositivi medici appresso descritti necessari a garantire l'attività assistenziale, specificando i requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta.

AVVISA

Che l'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, con sede legale in Viale Diaz 7/9, 94100, Enna, intende attivare di una procedura negoziata sotto soglia, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), del D.Lgs. n. 36/2023, riguardante:

Descrizione della procedura	DISPOSITIVI MEDICI PER PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICI ANTITUMORALI (UFA)
Numero Lotti	7
Importo complessivo a base d'asta IVA esclusa	€ 205.190,00
Durata della fornitura espressa in mesi	24
Opzioni	Eventuale proroga tecnica
Modalità per comunicare con la Stazione Appaltante	PEC
Criterio di aggiudicazione	Minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 D.Lgs. 36/23
Tipo di finanziamento	Fondi Aziendali

Handwritten signature and initials

Con il presente avviso l'Azienda promuove una indagine di mercato, preordinata alla individuazione degli Operatori Economici in grado di fornire i prodotti di cui all'allegato capitolato (**ALLEGATO B**).

Tale fase consente alla Stazione Appaltante di delineare un quadro chiaro e completo del mercato di riferimento.

In conformità a quanto stabilito dall'art. 2 dell'Allegato II.1 al D.Lgs. n. 36/2023, il presente Avviso non costituisce atto negoziale né un invito a partecipare a gare, ma unicamente la richiesta di manifestazione di interesse al quale potrà seguire l'eventuale richiesta di offerta per l'affidamento della fornitura sopra descritta.

Si invitano gli Operatori Economici interessati a presentare la propria manifestazione di interesse, a dichiarare il possesso dei sottoelencati requisiti richiesti.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Requisiti di ordine generale

Assenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli dal 94 al 98 del D.Lgs. 36/2023.

Requisiti di idoneità professionale

Iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali per un'attività pertinente, anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto.

Requisiti minimi di capacità economica e finanziaria

Fatturato globale maturato nel triennio precedente all'avvio della procedura, non inferiore all'importo a base d'asta della gara o dei lotti per cui si partecipa.

Capacità tecniche e professionali

Avere eseguito, nel triennio precedente alla data di indizione della procedura di gara, contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati.

Si precisa che spetterà alla Stazione Appaltante valutare in concreto il rapporto di attinenza o di pertinenza con i prodotti rientranti nell'oggetto della gara, anche in ragione dei propri obiettivi di interesse pubblico.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti dovranno essere comprovati nel minore periodo di attività.

Elementi essenziali del contratto

Ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs n.36/2023 non sussistono particolari ragioni per richiedere la cauzione provvisoria.

Ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs n.36/2023, l'affidatario sarà tenuto a presentare cauzione definitiva pari al 5% dell'importo aggiudicato, eventualmente maggiorata per come indicato al comma 2 del medesimo articolo.

In considerazione della natura delle prestazioni oggetto della successiva procedura di gara, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, l'obbligo di procedere alla predisposizione del DUVRI.

In osservanza del principio di tempestività di cui all'art. 1 del D.Lgs n. 36/2023, stante la necessità di garantire la prosecuzione dell'attività assistenziale, si procederà in via anticipata all'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 17 comma 8.

La stipulazione del contratto avverrà in modalità elettronica mediante scrittura privata, sulla base dello schema di contratto all'uopo predisposto.

Numero di Operatori Economici che saranno invitati alla procedura

Saranno invitati tutti gli Operatori Economici che presenteranno istanza di partecipazione per il presente avviso, ed in possesso dei requisiti specificati nei precedenti paragrafi.

La Stazione Appaltante si riserva la possibilità di effettuare la gara anche in presenza di una sola manifestazione di interesse.

Operatori economici ammessi a partecipare alla gara

Sono ammessi a partecipare i soggetti di cui all'art. 65 del D.gs. n. 36/2023.

TERMINI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Gli Operatori Economici qualificati interessati devono presentare la propria domanda di partecipazione, redatta in lingua italiana, completa di offerta economica e schede tecniche dei beni offerti, esclusivamente all'indirizzo PEC provveditorato@pec.asp.enna.it, entro il 25/02/2025.

L'oggetto della domanda dovrà recare la seguente dicitura "**Manifestazione di interesse per UFA**" e dovrà essere redatta secondo lo schema **ALLEGATO A**, e debitamente sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante dell'impresa o dal suo procuratore (in tal caso va allegata copia conforme all'originale della relativa procura da cui si evincono i poteri di rappresentanza).

Alla domanda di partecipazione, dovrà essere allegata copia fotostatica leggibile, fronte e retro, del documento di identità in corso di validità del sottoscrittore, nonché estratto del listino prezzi in vigore relativo al materiale oggetto della fornitura.

Non saranno ammesse le manifestazioni di interesse prive di sottoscrizione o pervenute oltre il termine stabilito.

La successiva procedura di gara verrà espletata in modalità telematica sulla Piattaforma Me.Pa.

La presente indagine di mercato non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda, pertanto, eventuali partecipanti non potranno vantare pretese a qualsiasi titolo e causale.

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente al D.Lgs. 196/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679 (nel seguito "GDPR"), riguardanti la protezione dei dati personali, per finalità unicamente connesse alla procedura in argomento.

I risultati della indagine saranno formalizzati dalla stazione appaltante con la delibera di indizione della procedura di gara, con esclusione delle informazioni che potrebbero compromettere la posizione degli operatori sul mercato di riferimento e, comunque, nel rispetto delle previsioni di cui all'articolo 35 del codice in riferimento alla tempistica prevista per la conoscibilità di alcuni dati e atti di gara.

Eventuali informazioni e chiarimenti possono essere richiesti al seguente indirizzo PEC: provveditorato@pec.asp.enna.it o ai seguenti contatti:

Dott.ssa Marzia Viscuso 0935/520231;

Dott.Liborio Vullo 0935/520245;

Dott.Cesare Zirilli 0935/520819

Il RUP

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le

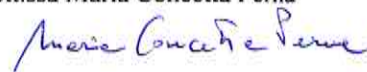
Dott.ssa Marzia Viscuso



Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato

Dott.ssa Maria Concetta Perna



Allegati:

- ✓ copia fotostatica leggibile, fronte e retro, del documento di identità in corso di validità del sottoscrittore in qualità di legale rappresentante dell'impresa o dal suo procuratore;
- ✓ in caso di procuratore, copia conforme all'originale della relativa procura da cui si evincono i poteri di rappresentanza.

Li _____

Timbro e Firma Leggibile



DESCRIZIONE	Quantità Biennale	Prezzo unitario base d'asta	Valore Biennale	Prezzo Unitario Offerto	Valore Biennale Offerto
SISTEMA TOTALMENTE CHIUSO -CSTD					
Per la manipolazione, il trasferimento, la miscelazione e la successiva somministrazione di farmaci antiblastici tale da prevenire meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema stesso e la fuoriuscita di farmaco o vapore. Utilizzabile con tutti i farmaci citostatici antiblastici conosciuti. Privo di aghi in ogni sua parte per una maggiore facilità nel trasferimento di farmaci ad alta viscosità. Facile e intuitivo, fondamentale la connessione con un dispositivo di bloccaggio per ridurre le azioni all'interno della cappa di manipolazione. Si richiede in allegato all'offerta, oltre alle schede tecniche, i certificati relativi ai test di dispersione di gocce e di vapori. Tutto il sistema deve essere costituito da pezzi singoli in confezione singola sterile e latex free. Il sistema deve essere composto da:					
CONNETTORI A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE TRAMITE UN ATTACCO LUER LOCK E CONNESSIONE DEDICATA. Dotato di connessione distale tramite un dispositivo di bloccaggio e di un sistema ad alette che ne permette la disconnessione senza causare la fuoriuscita di farmaco dal dispositivo compatibile. Deve essere compatibile con i farmaci antineoplastici, deve trovare utilizzo per la somministrazione di boli, per il prelievo e la somministrazione di farmaci e per la connessione con le linee di somministrazione compatibili. Inoltre deve essere dotato di un sistema antidisconnessione che impedisca il distacco accidentale dalla siringa o dal dispositivo sul quale è connesso.	6.000	4,00 €	€ 24.000,00		€ -
CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO MECCANICAMENTE SIGILLATO PER CONNESSIONI LUER LOCK FEMMINA. Dotato di connessione Luer Lock maschio, deve essere adattabile a tutte le connessioni Luer Lock femmina standard. La parte prossimale dell'adattatore invece deve connettersi al dispositivo per siringa tramite un collegamento con "dispositivo di bloccaggio" che renda il dispositivo bidirezionale. Inoltre il connettore deve essere dotato di superficie piana per una facile disinfezione.	5.000	2,90 €	€ 14.500,00		€ -
PERFORATORI A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE ED IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTIBLASTICI. Da utilizzare da per flacon da : 13 mm, da 20-22 mm e da 20-26 mm. Devono essere muniti di, un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone, di un ampio filtro da 0,2 micron idrofobico, antibatterico e anti aerosol in grado di equalizzare la pressione. Devono essere dotati di alette antidisconnessione accidentale in grado di adattarsi a flaconi da 13 mm, da 20-22 mm. e da 20-26 mm. Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata con "dispositivo di bloccaggio".	8.000	4,00 €	€ 32.000,00		€ -
PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER IL PRELIEVO DEI DILUENTI DA SACCA, FLACONE RIGIDO E/O FLACONI SEMIRIGIDI. Deve essere munito di un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nella sacca/flacone rigido o semirigido; il perforatore deve inoltre avere un filtro idrofobico dotato di un tappino di chiusura; Lo spike dovrà essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione "dispositivo di bloccaggio".	2.000	3,50 €	€ 7.000,00		€ -
PERFORATORI A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTIBLASTICI, con filtro unidirezionale, CAMERA DI CONTENIMENTO VAPORI. Da utilizzare da per flacon da : 20-26 mm, 20 mm e 13 mm. Devono essere muniti di un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone; Dotati di alette antidisconnessione accidentale in grado di adattarsi a flaconi da 20-26mm, da 20-22 mm e da 13 mm; Provvisi di camera per il contenimento dei vapori, con un filtro integrato con valvola unidirezionale per equalizzare automaticamente la pressione all'interno del flacone. I perforatori devono essere collegati saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione "dispositivo di bloccaggio".	5.000	5,00 €	€ 25.000,00		€ -
DISPOSITIVO OSCURATO/SCHERMATO PER LA MISCELAZIONE E LA CONNESSIONE ALLA SACCA PAZIENTE COL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE che garantisce la foto protezione dei farmaci antiblastici. Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso l'utilizzo di un circuito chiuso che ne impedisca la contaminazione e deve essere costituito da: * Perforatore con valvola di sicurezza e filtro idrofobico; * Un tubo oscurato in PUR (privo di lattice, di PVC e DEHP) o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, clamp scorrevole, raccordo Luer Lock con valvola unidirezionale e tappo con filtro idrofobico; Il trasferimento del farmaco all'interno della sacca dovrà avvenire attraverso un connettore in grado di agganciarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata con "dispositivo di bloccaggio" in totale sicurezza.	5.000	3,90 €	€ 19.500,00		€ -
DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE COL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE DOTATO DI FILTRO IN LINEA PER TAXOLO che garantisce la foto protezione dei farmaci antiblastici. Come alla voce (L.F) con filtro per taxolo incorporato	2.000	4,90 €	€ 9.800,00		€ -
ADATTATORE DOPPIO PORT CSTD CON SISTEMA DI CONNESSIONE con "BLOCCO A PRESSIONE" PER IL TRASFERIMENTO DI FARMACI SIRINGA/SIRINGA. Doppio connettore port a circuito chiuso con sistema di connessione dedicato da utilizzare per il trasferimento di farmaci oncologici e/o altre soluzioni infusionali da siringa a siringa. Tale dispositivo deve essere dotato di connessione dedicata con "dispositivo di bloccaggio" e deve essere compatibile con l'iniettore della siringa per permettere il trasferimento. Il sistema deve essere privo di aghi interni.	500	2,50 €	€ 1.250,00		€ -
CONNETTORE BIDIREZIONALE PER FOLEY CON SISTEMA DI CONNESSIONE con "dispositivo di bloccaggio", PER INSTILLAZIONE VESCICALE DI FARMACI ANTIBLASTICI. Connettore a circuito chiuso a superficie piana e privo di aghi al suo interno, per adattare il sistema tramite una connessione dedicata ad innesto rapido con "dispositivo di bloccaggio". Connessione distale 5 in 1 conica, per permettere all'operatore di trasformare un sistema di aggancio tipo quello del catetere di Foley in un sistema a circuito chiuso. In confezione singola sterile.	500	2,50 €	€ 1.250,00		€ -
PROLUNGA PER LA SOMMINISTRAZIONE IN BOLO (da inserire tra il deflussore per infusione e l'accesso vascolare del paziente) Il set deve possedere un accesso luer-lock femmina, tubo in materiale compatibile con i farmaci chemioterapici, punto a Y con connettore CSTD compatibile con il dispositivo offerto alla voce A, connettore luer-lock maschio per la connessione al paziente, (lunghezza max.18cm e riempimento max.10ml).	700	3,50 €	€ 2.450,00		€ -
SIRINGA PREASSEMBLATA CON CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO. Il connettore collegato alla siringa dotato di connessione distale tramite un dispositivo "dispositivo di bloccaggio" e di un sistema ad alette che ne permette la disconnessione senza causare la fuoriuscita di farmaco dal dispositivo compatibile. Il dispositivo deve essere privo di PVC e ftalati (DEHP-FREE). Dispositivo compatibile con i più comuni farmaci chemioterapici/antiblastici e apirogeni. Il dispositivo deve essere disponibile nelle seguenti capacità: 3, 5, 10, 20, 30 e 50 ml.	5.000	4,90 €	€ 24.500,00		€ -
Totale Lotto			€ 161.250,00		€ -
SACCHE ALIMENTAZIONE PARENTERALE E.V.A. CON SET DI RIEMPIMENTO 3 VIE					
da 250 cc	800	2,00 €	€ 1.600,00		€ -
da 500 cc	1.200	2,00 €	€ 2.400,00		€ -
Totale Lotto			€ 4.000,00		€ -
Filtro a basso legame proteico 0,2 µ	500	2,00 €	€ 1.000,00		€ -
Totale Lotto			€ 1.000,00		€ -
Kit di emergenza per la disattivazione di farmaci citostatici accidentalmente dispersi nell'ambiente di lavoro costituito da dispositivi per protezione personale (camice, guanti, soprascarpe, occhiali protettivi, maschera FFP3-5/LU) e da dispositivi per il trattamento dei farmaci dispersi (sostanza addensante, tamponi assorbenti, raccogliatore sigillato, sollevatore x ml e frammenti di vetro) con contrassegni di emergenza					
Totale Lotto	6	180,00 €	€ 1.080,00		€ -
Sacche di trasporto e raccolta per chemioterapici con chiusura adesiva in sicurezza ed indicazioni d'uso chiaramente stampate trasparenti					
MISURA GRANDE MINIMO 55x40 CIRCA	3.000	1,00 €	€ 3.000,00		€ -
MISURA PICCOLA MINIMO 22x40 CIRCA	3.000	1,00 €	€ 1.000,00		€ -
Totale Lotto			€ 1.000,00		€ -
Pompe elastomeriche per infusione di farmaci in modo continuo per via endovenosa, percutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare. Tutti i componenti (reservoir, linea infusiva e filtro aria) dovranno essere ambrati per una efficace schermatura UV e consentire l'infusione di farmaci fotosensibili. Valvola di caricamento unidirezionale con attacco Luer/Lock per una corretta somministrazione del farmaco nel sistema elastomerico e per prevenire il flusso retrogrado, con filtro di riempimento antiparticellare da 150 µm per l'eliminazione di eventuali impurità presenti nella siringa di caricamento. Linea di infusione ambrata lunghezza almeno 120 cm, anti-occlusioni e anti-schiacciamento (anti-kinking) con attacco Luer/Lock. Dotato di filtro terminale idrofobo da 0,2 µm antimicrobico. Conforme alle norme ISO 10993-1 per biocompatibilità ai farmaci fotosensibili. Assenza di Ftalati.					
Capacità ml 100 con flusso fisso da 100 ml/h	200	12,00 €	€ 2.400,00		€ -
Capacità ml 100 con flusso fisso da 4 ml/h	100	12,00 €	€ 1.200,00		€ -
Capacità ml 150 con flusso fisso da 6 ml/h	40	12,00 €	€ 480,00		€ -
Capacità ml 250 con flusso fisso da 5 ml/h	1.600	12,00 €	€ 19.200,00		€ -
Flusso variabile capacità ml 250 con flussi da 1 a 14 ml/h	40	12,00 €	€ 480,00		€ -
Totale Lotto			€ 23.760,00		€ -
Pompe elastomeriche monose, costituite da un involucro esterno in materiale morbido e trasparente (anti UV), un serbatoio elastomerico collegato direttamente alla linea infusionale, una porta di riempimento con valvola di accesso senza ago che include una valvola unidirezionale e un primo punto di filtrazione; una linea infusionale realizzata in materiale medicale privo di ftalati, un sistema di filtraggio in grado di espellere automaticamente l'aria dal dispositivo; un connettore luer-lock maschio distale rotante e un tappo distale con membrana filtrante. Tutto il dispositivo deve essere privo di ftalati e di lattice.					
Capacità 100 ml con flusso fisso 2 ml/h	200	13,00 €	€ 2.600,00		€ -
Capacità 100 ml con flusso fisso 4 ml/h	100	18,00 €	€ 1.800,00		€ -
Capacità 120 ml con flusso fisso 2,5 ml/h	200	13,00 €	€ 2.600,00		€ -
Bag per l'alloggiamento degli elastomeri	400	4,00 €	€ 1.600,00		€ -
Totale Lotto			€ 8.100,00		€ -
Totale Fornitura Biennale			€ 205.190,00		€ -

M
...

