

*U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica*

Thiene, 02/05/2022

Oggetto: Indagine di mercato per l'affidamento diretto ai sensi dell'art 1 comma 2 lett. b) del D.L. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss. mm. ii della fornitura di deflussori a caduta. Gara n. 2022-084-TH.

ID SINTEL: 153602637

Questa Azienda Sanitaria ULSS n. 7 – Pedemontana ha necessità di attivare una procedura per l'affidamento della fornitura annuale di deflussori a caduta come di seguito indicato.

Le caratteristiche tecniche essenziali sono le seguenti:

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici).

I dispositivi offerti, dovranno possedere il numero identificativo di iscrizione assegnato dal Ministero della Salute.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Sulla confezione primaria devono apparire immediatamente decifrabili, in inchiostro atossico ove la scritta compaia su elementi a diretto contatto con il prodotto: la descrizione in italiano del deflussore, il numero di lotto, la data di scadenza, la dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore, la marchiatura C.E. ed ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Caratteristiche del confezionamento primario e secondario:

- ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente;
- le confezioni singole devono essere raccolte in imballi contenenti massimo 100 pezzi cad.;
- facilità di apertura della confezione del prodotto.

Caratteristiche tecniche e fabbisogni:

Lotto 1 sub. A: DEFLUSSORE STANDARD

Quantità annuale prevista: n. 446.000.

Destinazione d'uso: somministrazione di soluzioni infusionali con o senza medicamento contenuto in flaconi o sacche.

Il deflussore, a perfetta tenuta, deve avere le seguenti caratteristiche tecniche essenziali, a pena di esclusione:

- DEHP free. L'assenza di ftalati deve intendersi estesa a tutta la linea del deflussore, camera di gocciolamento compresa.
- Latex free. Tutte le componenti del dispositivo devono essere costituite da materiale privo di lattice.
- Sterile
- Monouso
- PERFORATORE: dispositivo di deflusso dei liquidi idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, risultare rigido ed indeformabile nell'uso cui è destinato e dotato di cappuccio di protezione.
- CAMERA DI GOCCIOLAMENTO: trasparente, in materiale plastico non rigido idoneo per la somministrazione di farmaci. Detta camera è provvista di un dispositivo di entrata dell'aria provvista di un tappo fisso facile da aprire e richiudere (PRESA D'ARIA), fornito di filtro antibatterico a porosità non superiore a 0,45 micron. La camera di gocciolamento deve inoltre essere dotata di filtro da 15 micron per la soluzione infusionale.
- TUBO DI DEFLUSSO: trasparente, in materiale plastico, di lunghezza non inferiore a 150 cm, flessibile, resistente alla trazione, antiingocciamento ed antischiacciamento.
- REGOLATORE DI FLUSSO: Dispositivo del tipo a "Roller" (rotella di regolazione) posto lungo il tubo di deflusso per regolare la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo, di lunghezza non inferiore a 5,5 cm, dotato di CLAMP capace di arrestare completamente la caduta del liquido.
- RACCORDO PER EVENTUALI AGGIUNTE: collega il tubo di deflusso con il raccordo terminale e consente la penetrazione di aghi delle diverse misure, in poliisoprene/isoprene autosigillante o materiali equivalenti.
- RACCORDO TERMINALE: raccordo di tipo luer lock "maschio", idoneo al collegamento con aghi a farfalla o aghi cannula, dotato di tappo protettivo.

Lotto 1 sub. B: DEFLUSSORE CON FILTRO 0,2 MICRON IN LINEA

Quantità annuale prevista: n. 1.200.

Destinazione d'uso: somministrazione di soluzioni infusionali con o senza medicamento contenuto in flaconi o sacche.

Il deflussore, a perfetta tenuta, deve avere le seguenti caratteristiche tecniche essenziali, a pena di esclusione:

- DEHP free. L'assenza di ftalati deve intendersi estesa a tutta la linea del deflussore, camera di gocciolamento compresa.
- Latex free. Tutte le componenti del dispositivo devono essere costituite da materiale privo di lattice.
- Sterile
- Monouso

- **PERFORATORE:** Un dispositivo di deflusso dei liquidi idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, risultare rigido ed indeformabile nell'uso cui è destinato e dotato di cappuccio di protezione.
- **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO:** trasparente, in materiale plastico non rigido idoneo per la somministrazione di farmaci. Detta camera è provvista di un dispositivo di entrata dell'aria provvista di un tappo fisso facile da aprire e richiudere (**PRESA D'ARIA**), fornito di filtro antibatterico a porosità non superiore a 0,45 micron. La camera di gocciolamento deve inoltre essere dotata di filtro da 15 micron per la soluzione infusionale.
- **TUBO DI DEFLUSSO:** trasparente, in materiale plastico, di lunghezza non inferiore a 150 cm, flessibile, resistente alla trazione, antiingocchiamento ed antischiacciamento.
- **MICROREGOLATORE DI PRECISIONE:** Dispositivo per regolare la velocità di somministrazione attraverso una doppia scala di precisione, graduata da 5 a 250 ml/h.
- **FILTRO DA 0,2 MICRON:** filtro piatto da 0,2 µm per ritenzione di batteri e particelle, unidirezionale in linea con il tubo di deflusso.
- **RACCORDO PER EVENTUALI AGGIUNTE:** collega il tubo di deflusso con il raccordo terminale e consente la penetrazione di aghi delle diverse misure, in poliisoprene/isoprene autosigillante o materiali equivalenti.
- **RACCORDO TERMINALE:** raccordo di tipo luer lock "maschio", idoneo al collegamento con aghi a farfalla o aghi cannula, dotato di tappo protettivo

Lotto 1 sub. C: DEFLUSSORE A DUE VIE A Y

Quantità annuale prevista: n. 15.000.

Destinazione d'uso: somministrazione di soluzioni infusionali con o senza medicamento contenuto in flaconi o sacche.

Il deflussore, a perfetta tenuta, deve avere le seguenti caratteristiche tecniche essenziali, a pena di esclusione:

- **DEHP free.** L'assenza di ftalati deve intendersi estesa a tutta la linea del deflussore, camera di gocciolamento compresa.
- **Latex free.** Tutte le componenti del dispositivo devono essere costituite da materiale privo di lattice.
- **Sterile**
- **Monouso**
- **PERFORATORE:** Un dispositivo di deflusso dei liquidi idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, risultare rigido ed indeformabile nell'uso cui è destinato e dotato di cappuccio di protezione.
- **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO:** trasparente, in materiale plastico non rigido di materiale idoneo per la somministrazione di farmaci, di volume interno non inferiore a 11 ml. Detta camera è provvista di un dispositivo di entrata dell'aria provvista di un tappo fisso facile da aprire e richiudere (**PRESA D'ARIA**), fornito di filtro

antibatterico a porosità non superiore a 0,45 micron. La camera di gocciolamento deve inoltre essere dotata di filtro da 15 micron per la soluzione infusioneale.

TUBO DI DEFLUSSO: trasparente, in materiale plastico, di lunghezza non inferiore a 150 cm, flessibile, resistente alla trazione, antiingocciamento ed antischiacciamento.

- **REGOLATORE DI FLUSSO:** Dispositivo del tipo a "Roller" (rotella di regolazione) posto lungo il tubo di deflusso per regolare la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo, di lunghezza non inferiore a 5,5 cm, dotato di CLAMP capace di arrestare completamente la caduta del liquido.
- **PUNTO DI INIEZIONE A Y:** Punto di iniezione a Y nel tubo di deflusso da utilizzare per la somministrazione di boli addizionali di farmaco. Tale manicotto dovrebbe essere posto a distanza non troppo prossimale al cono di innesto ago affinché i medicinali aggiunti siano diluiti prima di arrivare in vena.
- **RACCORDO TERMINALE:** raccordo di tipo luer lock "maschio", idoneo al collegamento con aghi a farfalla o aghi cannula, dotato di tappo protettivo

La base d'asta per il periodo di 12 mesi è di € 99.670,00

Durata: 12 mesi, rinnovabile di ulteriori 12 mesi.

L'indagine è finalizzata alla redazione di una lista di Ditte interessate.

Non è richiesta nessuna quotazione economica.

Nell'ipotesi che le descrizioni tecniche sopra indicate possano riportare a marchi o denominazioni riconducibili a specifici produttori, si precisa che tali indicazioni, non sono vincolanti e l'Offerente, in sede di gara a sua discrezione, potrà offrire un prodotto equivalente, compatibile e conforme, ovvero con la medesima destinazione d'uso e con livelli prestazionali sovrapponibili o migliori.

TERMINE E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:

Gli operatori economici dovranno far pervenire la propria manifestazione d'interesse entro il 18/05/2022 ore 15:00, mediante inserimento del fac-simile "Manifestazione di interesse", debitamente compilato e firmato, nella piattaforma telematica Sintel, collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto,

n. Id 153602637

utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

Trattandosi di manifestazione di interesse, l'Operatore Economico deve procedere all'inserimento del fac-simile **senza valorizzare il campo "Offerta economica"**.

È possibile allegare un solo file; pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

Questa Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare, revocare o annullare l'indagine in argomento, nonchè di non dare seguito alla successiva richiesta di offerta, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Si informa che l'eventuale successiva procedura di procedura informale sarà espletata mediante la piattaforma telematica Sintel di Aria Spa (www.aria.regione.lombardia.it) cui le ditte che intendono partecipare devono risultare iscritte.

Il Responsabile Unico del procedimento è la Dott.ssa Elisabetta Zambonin, Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Il referente della pratica è la Dott. Enrico Bandolin – Ufficio gare tel. 0445-389127.

*Il Direttore
UOC Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica
(Dott.ssa Elisabetta Zambonin)*

(documento firmato digitalmente secondo la normativa vigente)