



OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER SISTEMA AUTOMATIZZATO PER ESTRAZIONE ED APPLICAZIONE DI SIGILLANTE DI FIBRINA O FIBRINA ARRICCHITA DI PIASTRINE (PRF) AUTOLOGO.

Ai sensi dell' Art 77 C 1, e Allegato II.1, Art 2 del Dlgs 36/23 l'ASL di FROSINONE si prefigge, con il presente avviso, di accertare l'esistenza di operatori economici nelle condizioni di fornire "SISTEMA AUTOMATIZZATO PER ESTRAZIONE ED APPLICAZIONE DI SIGILLANTE DI FIBRINA O FIBRINA ARRICCHITA DI PIASTRINE (PRF) AUTOLOGO."

1.Caratteristiche :

Il dispositivo deve essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE e come prevede la normativa vigente (D.M. 2.11.2015) di Classe IIb.

Il sistema, deve essere in grado di originare (con la stessa apparecchiatura), fibrina autologa o fibrina arricchita di piastrine (PRF) da sangue intero o plasma del paziente, mediante un processo automatico semplice e completo.

Deve essere corredato dall'applicatore spray per l'applicazione controllata e intermittente della fibrina o PRF sull'area chirurgica interessata, senza rischi di blocco e con il minimo spreco.

Il sistema deve essere completamente automatizzato e rappresentato da 2 apparecchiature con relativi set monouso.

Il componente principale deve essere rappresentato da una campana trasparente (sterile e monouso) destinata ad accogliere il sangue del paziente e nella quale, una volta inserita nel Processore, si compie il processo biochimico di formazione della fibrina I o PRF. Il set contiene anche l'anticoagulante (citrato di sodio) e tutti gli accessori occorrenti al prelievo del sangue.

Terminato il processo, la siringa da 6 ml (situata all'interno della campana e contenente la fibrina I o PRF), viene rimossa dall'Unità di Preparazione.

Set di applicazione

Il componente principale di questo set deve essere rappresentato dall'applicatore Spray (sterile e monouso) che, potendo essere contenuta in una sola mano, deve risultare semplice da manovrare e consentir un'agevole applicazione della fibrina sui tessuti da trattare. Questo offre al chirurgo ineguagliabili vantaggi di controllo e facilità nell'applicazione della. Il sistema di applicazione deve consentire un'applicazione spray costante fino a 6 minuti con soli 4 ml di fibrina o PRF. Il set deve contenere anche gli altri componenti necessari alla preparazione ed al controllo.

PROCESSORE

Apparecchiatura deve essere riutilizzabile, non sterile e completamente automatizzata per che controllare il processo biochimico.

Deve incorporare un software di ultima generazione e ad alta tecnologia che consente di effettuare (previa selezione) sia la procedura di estrazione della fibrina, sia la procedura di estrazione della fibrina arricchita di piastrine (PRF).

Il materiale "prime" richiesto dal ciclo produttivo è di 120 ml di sangue intero o plasma.

Il tempo dell'intero ciclo produttivo della soluzione concentrata di fibrina I o PRF deve essere circa di 23 minuti. La concentrazione del prodotto finale deve essere mantenuta ad un valore costante e riproducibile (procedura Fibrina: 20 mg fibrina I / ml; procedura PRF: 17 mg fibrina I / ml) il volume del prodotto finale può variare da 4ml a 6ml.

Le caratteristiche del prodotto finale devono rimanere invariate per 8 ore a temperatura ambiente. La fibrina I si trasforma in fibrina finale (ovvero nel sigillante propriamente detta) quando il pH 4 del prodotto finale viene riportato a pH 7.4 aggiungendo una soluzione pH 10. Ciò avviene quando il prodotto finale ottenuto con il Processore viene inserito nell'Applicatore.

Il processo d'estrazione non deve prevedere l'impiego né di Trombina, né di componenti bovine.



Il Processore può essere posto in qualunque stanza del reparto operatorio.

CARATTERISTICHE E BENEFICI

Concentrazione standardizzata della fibrina.- Il sistema deve consentire di ottenere una concentrazione sempre costante di fibrina 1 o PRF.

Fibrina pura: 20 mg fibrina 1 / ml

Fibrina arricchita di piastrine (PRF): 17 mg fibrina 1 / ml

Produzione di alta e costante concentrazione di piastrine ($\sim 9 \times 10^9$)

Produzione di alta concentrazione di fibrina ~ 9 volte il livello del donatore ($\sim 2000 \times 10^6$ plt./ml).

2. Requisiti di partecipazione:

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura dovranno assicurare la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per il corretto funzionamento del sistema richiesto:

4 Fabbisogno Annuale richiesto: 250 procedure annue Costo stimato annuale € 137.500,00

5 Modalità D Partecipazione

Entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla data di pubblicazione del presente Avviso, dovrà essere trasmessa alla UOC Provveditorato, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo provveditoratoeconomato@pec.aslfrosinone.it :

- la manifestazione di interesse a partecipare all' indagine di mercato in oggetto;
- la dichiarazione del Legale Rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione indicati ai superiori punti 1 e 2;
- documentazione tecnica indicata nella tabella precedente;

La comunicazione a mezzo PEC dovrà recare il seguente oggetto: "INDAGINE MERCATO PER SISTEMA AUTOMATIZZATO PER ESTRAZIONE ED APPLICAZIONE DI SIGILLANTE DI FIBRINA O FIBRINA ARRICCHITA DI PIASTRINE (PRF) AUTOLOGO."

6 Criterio Di Aggiudicazione

A seconda dei risultati dell'indagine di mercato mediante aggiudicazione diretta per infungibilità o se ci sono più ditte, tramite opportuna gara.

Gli operatori economici potenzialmente in grado di fornire i prodotti richiesti sono invitati a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di non invitare ad eventuale gara la ditta laddove il possesso dei requisiti richiesti non sia stato adeguatamente documentato.

La stazione appaltante esprime la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

La stazione appaltante rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca unico operatore in grado di fornire il prodotto descritto, questa Azienda manifesta altresì intenzione di procedere con affidamento all'unico fornitore individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera B2 del Codice.

7 Avvertenze

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale della ASL e sulla GUCE, è finalizzato esclusivamente all'acquisizione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le eventuali manifestazioni di interesse presentate non sono in alcun modo vincolanti per l'Azienda sanitaria che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere o modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Monica Caira



