



Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
U.O.C. Provveditorato
Tel. 091.7808312 Fax. 091.7808394

Palermo, lì 21/9/2016

Oggetto: Indagine di mercato.

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Si intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato, relativamente alla fornitura triennale di filtri per la prevenzione delle infezioni delle batteriosi, delle infezioni da legionella e da patogeni in genere, con il relativo servizio di installazione e sostituzione sui terminali idrosanitari e di analisi microbiologiche di controllo, presso i vari PP.OO. dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello", per un importo complessivo triennale a base d'asta di € 400.000,00 I.V.A. esclusa.

Caratteristiche tecniche dei filtri

a) FILTRI ASSOLUTI FINALI MONOUSO O RIGENERABILI STERILI PER RUBINETTI – CARATTERISTICHE TECNICHE – GARANZIE DI UTILIZZO.

Marchatura CE	Dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE. e la Direttiva 2007-47-CE e successive modificazioni ed integrazioni.
Membrana filtrante	0,2 micron, doppio strato con prefiltro incorporato
Additivi	Sistema validato per la protezione anche da contaminazione retrograda.
Garanzia minima di utilizzo del filtro	7, 14, 30 giorni
Portata minima	> 7 lt/min a 3 bar
Pressione massima di esercizio	5,0 bar
Temperatura massima di esercizio	60°C
Temperatura massima di esposizione	70°C per tempo cumulativo massimo di 30 minuti.
Sterilizzazione	conformità normativa vigente.
Scadenza sterilizzazione	almeno 36 mesi dalla data di sterilizzazione
Materiale	atossico
“Latex Free”	nella totalità delle parti del filtro e della confezione.
Conessioni	adattatori per ogni tipologia di rubinetto Ciascuno filtro dovrà essere fornito del relativo adattatore con dispositivo acqua-stop per impedire l'erogazione dell'acqua nel caso di manomissione e asportazione del filtro.
Confezione	singola, sterile.
Smaltimento	A cura dell'Impresa aggiudicataria.
Etichettatura	per ogni confezione: conforme a normativa vigente; per ogni dispositivo montato: idrorepellente e recante data di posizionamento.

Resistenza chimica al cloro attivo

Utilizzo a valle dell'erogazione dell'acqua

Compatibilità con i sistemi tradizionali di bonifica degli impianti idrici (iperclorazione spinta, shock termico).

Nessun limite di resistenza chimica al cloro attivo, biossido di cloro ed eventualmente ad altri agenti chimici che potrebbero essere impiegati (ad esempio ozono o acido per acetico).

Foglio illustrativo in lingua italiana per ogni confezione.

Certificazione di garanzia del setto filtrante della riproducibilità delle prestazioni dichiarate: validazione microbiologica per Legionella pneumophila, Pseudomonas spp., Aspergillus garantita da un controllo di qualità individuale effettuato in produzione.

Validazione e caratteristiche dichiarate dal produttore sono supportate da validazioni, certificazioni e lavori clinici indipendenti.

**b) FILTRI ASSOLUTI FINALI MONOUSO O RIGENERABILI STERILI PER DOCCE
CARATTERISTICHE TECNICHE – GARANZIE DI UTILIZZO**

Marcatura CE	Dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE. e la Direttiva 2007-47-CE e successive modificazioni ed integrazioni.
Modello	completo di erogatore finale (tipo a "telefono", di cui deve riprodurre la forma).
Membrana filtrante	0,2 micron, doppio strato con prefiltro incorporato interno.
Additivi	Sistema validato per la protezione anche da contaminazione retrograda.
Garanzia minima di utilizzo del filtro	Da 7 a 30 giorni.
Portata minima	> 7 lt/min a 3 bar.
Pressione massima di esercizio	5,0 bar.
Temperatura massima di esercizio	60°C
Temperatura massima di esposizione	70°C per tempo cumulativo massimo di 30 minuti.
Sterilizzazione	conformità normativa vigente.
Scadenza sterilizzazione	almeno 36 mesi dalla data di sterilizzazione
Materiale	atossico
"Latex Free"	nella totalità delle parti del filtro e della confezione.
Conessioni	adattatori per ogni tipologia di doccia. Ciascuno filtro dovrà essere fornito del relativo adattatore con dispositivo acqua-stop per impedire l'erogazione dell'acqua nel caso di manomissione e asportazione del filtro.
Confezione	singola, sterile.
Smaltimento	A cura dell'Impresa aggiudicataria.
Etichettatura	per ogni confezione: conforme a normativa vigente; per ogni dispositivo montato: idrorepellente e recante data di posizionamento.

Resistenza chimica al cloro attivo

Utilizzo a valle dell'erogazione dell'acqua

Compatibilità con i sistemi tradizionali di bonifica degli impianti idrici (iperclorazione spinta, shock termico).

Foglio illustrativo in lingua italiana per ogni confezione.

Certificazione di garanzia del setto filtrante della riproducibilità delle prestazioni dichiarate: validazione microbiologica per Legionella pneumophila, Pseudomonas spp., Aspergillus garantita da un controllo di qualità individuale effettuato in produzione.

Validazione e caratteristiche dichiarate dal produttore sono supportate da validazioni, certificazioni e lavori clinici indipendenti.

Sistema di rintracciabilità singola per ogni filtro installato.

Ciascun filtro dovrà essere dotato di membrana prefiltrante di porosità compresa da 1-3 micron.

Ciascuno di questi filtri dovrà essere fornito del relativo adattatore con dispositivo acqua-stop per impedire l'erogazione dell'acqua nel caso di manomissione e asportazione del filtro.

La ditta dovrà garantire totalmente, per i filtri rigenerabili, la rigenerazione delle caratteristiche filtranti della membrana nel rispetto delle procedure minime di seguito elencate:

- ◆ Ritiro dei filtri dai reparti che devono essere immediatamente posti in appositi cesti con coperchi;
- ◆ Tutti i filtri rimossi saranno controllati nelle varie fasi che portano alla rigenerazione ed eliminati qualora non fossero integri in ogni loro parte (a tale sostituzione deve corrispondere una segnalazione sulla documentazione accompagnante il filtro, con espresso riferimento alla metodica utilizzata per l'esecuzione del test di integrità);
- ◆ Dovrà essere specificato il numero massimo di cicli di rigenerazione al termine del quale sarà sostituito il filtro con uno nuovo.

Nella fornitura è compresa l'attività di consegna in loco e di installazione dei filtri installati e dell'eventuale raccordi, degli attacchi per capsule e quanto altro necessario per il regolare funzionamento.

Si resta in attesa di riscontro alla presente **entro e non oltre il 10/10/2016** al seguente numero di fax 091/7808394 da indirizzare al Responsabile della U.O.C. Provveditorato Dott.ssa Antonina Lupo o al seguente indirizzo di posta elettronica: approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it.

LA PRESENTE SOLO AL FINE DI ESPLETARE UN'INDAGINE DI MERCATO

e di acquisire eventuale manifestazione di interesse a partecipare da parte delle ditte interessate e acquisire eventuali suggerimenti in ordine alla presente.

IL RESPONSABILE DELLA U.O.C.
PROVVEDITORATO
(Dott.ssa Antonina Lupo)