



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

Palermo li 08/02/2018

Prot. 1158/PR

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO per la fornitura 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.

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Dovendo questa Amministrazione procedere alla fornitura 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, come di seguito specificato, si chiede a tutte le ditte interessate quali operatori economici del settore di inviare la propria manifestazione di interesse a partecipare a successiva procedura di gara:

Caratteristiche tecniche dei filtri

a) FILTRI ASSOLUTI FINALI MONOUSO O RIGENERABILI STERILI PER RUBINETTI – 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.
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.
Connessioni	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

Marchatura 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 prega di voler dare riscontro alla presente con urgenza e comunque entro e non oltre il 23/02/2018, a mezzo mail all'indirizzo: approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it.

Si precisa che il mancato invio delle segnalazioni all'indirizzo di posta elettronica sopra segnalato esonererà questa Stazione Appaltante in caso di eventuale mancato riscontro.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

**F.to Il Responsabile della U.O.C.
Provveditorato
(Dott.ssa Antonina Lupo)**