



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

Prot. 5440 / 5/CS

Palermo 26 novembre 2018

**AVVISO : INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO
“ OSSIDO D’AZOTO IN BOMBOLE DA 10 LT. 400-800 PPM MOL/MOL SPECIALITA’
MEDICINALE INOMAX” DESTINATI ALLE U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE E
NEONATOLOGIA UTIN DELL’AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI
VILLASOFIA CERVELLO**

A TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA’
OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO
TELEFONO 091/7808321 – PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare
un’indagine conoscitiva di mercato per l’affidamento della fornitura del seguente principio attivo rivolta
ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire per addivenire
alla fornitura in questione secondo il fabbisogno annuo:

**N.196 ore del p.a. Ossido d’Azoto in bombole da 10 lt. 400-800 ppm Mol/Mol specialità medicinale
Inomax;**

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza
e disponibile sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it sezioni bandi.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione”
fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati
dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano
motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e
commerciale.

Si evidenzia che per la fornitura in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle
peculiari esigenze da soddisfare, si rappresenta che:

- la procedura di gara non sarà/sarà suddivisa in lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;

- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, *"a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza"* (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016)

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell'oggetto: **"Indagine di mercato per la fornitura di N.196 ore del p.a. Ossido d'Azoto in bombole da 10 lt. 400-800 ppm Mol/Mol specialità medicinale Inomax; – ed il numero di protocollo del presente avviso)**, a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro **e non oltre il 12 dicembre 2018:**

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.
4. Questionario tecnico (allegato A) e Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura proposta, il codice CIVAB, ove esistente, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di indicare:

1. Se codesta ditta dispone di apparecchiature aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte nell' allegato capitolato tecnico (-**Allegato A**-);
2. **Acquisire il riscontro di cui all'allegato capitolato tecnico, (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa). Qualora le caratteristiche dei beni offerti e le caratteristiche richieste nel capitolato tecnico non fossero collimanti, si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, nel caso, le eventuali incongruenze con le relative e motivate considerazioni.**
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Le domande e la documentazione ad esse allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo
PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

1. manifestazione di interesse;
2. elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
3. cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

Le ditte sono invitate altresì a sintetizzare in ultimo, eventuali aspetti di esclusività, nonché aspetti migliorativi del dispositivo in commercio ed eventualmente proposto, e altresì l'eventuale necessità di utilizzo clinico mediante materiale consumabile dedicato mono e pluriuso, con relativa indicazione del costo medio di mercato (non il prezzo di listino).

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico in funzione di un'eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste, nell'ottica della futura procedura di gara.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail aldo.albano@villasofia.it od in assenza Assistente Amm./vo Salvina Di Gangi telefono 091/7808761 e mail salvina.digangi@villasofia.it

IL RESPONSABILE
AREA PROVVEDITORATO
(Dott. Aldo ALBANO)

ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA: PRINCIPIO ATTIVO “ OSSIDO D’AZOTO IN BOMBOLE DA 10 LT. 400-800 PPM MOL/MOL SPECIALITA’ MEDICINALE INOMAX DESTINATI ALLE U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE E NEONATOLOGIA UTIN DELL’AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLASOFIA CERVELLO

Art. 1.(Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura triennale di un sistema di terapia inotherapy per la somministrazione della specialità medicinale inomax – ossido di azoto comprensiva della fornitura in noleggio dell’apparecchiatura elettromedicale per l’erogazione del farmaco e della relativa manutenzione full risk per l’Unità Operativa di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e per l’U.O.C. Anestesia e Rianimazione dell’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello

Il sistema proposto deve prevedere quanto segue;

- ☞ Fornitura in somministrazione della specialità medicinale Inomax in bombole da 10 lt. 400 – 800 ppm Mol/Mol (ossido d’Azoto);
- ☞ fornitura in noleggio dell’apparecchiatura elettromedicale INOVENT per l’erogazione del Farmaco ed il suo monitoraggio.

Le tipologie di prodotti di consumo ed i quantitativi relativi al fabbisogno annuo presunto sono i seguenti:

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO ALLEGANDO SCHEDE TECNICA	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
1	n. 196 ore Ossido d’Azoto in bombole da 10 lt. 400 – 800 ppm Mol/Mol spec. medic. Inomax			

La fornitura deve intendersi comprensiva di quanto segue:

- ◆ Fornitura della specialità medicinale Inomax in bombole da 10 lt. 400 – 800 ppm Mol/Mol (ossido d’Azoto);
- ◆ Prestazioni di trasporto ed imballaggio e consegna magazzino della specialità medicinale;
- ◆ Fornitura in noleggio dell’apparecchiatura INOVENT per l’erogazione del Farmaco ed il suo monitoraggio;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e degli accessori dell’apparecchiatura INOVENT;
- ◆ Fornitura dell’eventuale materiale per la disinfezione dell’apparecchiatura INOVENT;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell’apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno del bene stesso ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per

l'apparecchiatura, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 53 del presente capitolato ed in particolare:

- Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e a tutti i componenti del sistema (nessuno escluso), necessarie a garantire il regolare funzionamento dell'apparecchiatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
- Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso le Unità Operative utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura offerta.
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Il medicinale INOMAX oggetto della presente gara dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario relative alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

In particolare, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana ultima edizione e relativi aggiornamenti ed ogni altra disposizione vigente in materia.

Il medicinale INOMAX dovrà corrispondere a quanto indicato nel seguente prospetto in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica.

COMPOSIZIONE	Principio Attivo: =,8% Ossido di Azoto 400 ppm mol/mol. Eccipienti: 99,2% Azoto
FORMA FARMACEUTICA	Gas per inalazione. Una Bombola da 10 litri riempita ad una pressione assoluta di 155 bar fornisce 1535 litri di gas alla pressione di 1 bar a 15°C.
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA	Vasodilatatori polmonari selettivi
CODICE ATC	R07AX01
CODICE AIC	035494018/E – 035494020/e.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D. Lgs. 540/92.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Le singole confezioni devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

La specialità medicinale dovrà essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascuna specialità medicinale. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione. Ciascun farmaco offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza.

Il medicinale dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche di prodotti offerti e forniti, resta a totale e completo carico dell'impresa aggiudicataria, che, rendendosi garante sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi ed i regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

L'apparecchiatura fornita deve essere in possesso del marchio "CE" secondo quanto previsto dal D.to L.vi 24 Febbraio 1997, n. 46, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE.

La configurazione di base deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
3. Istruzione del personale;
4. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTARE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO