



FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALÙ

Prot. UA2023/ 212 U

Cefalù, 09/06/2023

Avviso pubblico ex art. 66 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento al dispositivo Kit percutaneo denominato UNICO.

Premesso che

- La Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù ha necessità di procedere all'acquisizione della fornitura annuale dei dispositivi in oggetto;

- La Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico operatore in grado di fornire i dispositivi con caratteristiche tecnico/funzionali di cui alla documentazione allegata al presente avviso, vale a dire la ditta Redax S.p.a.

Con il presente avviso pubblico la Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto sopradetto possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all' art. 63, comma 2, lett. b2) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. La superiore circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nella dichiarazione delle caratteristiche dell' infungibilità, allegata al presente avviso.

Si invitano, pertanto, tutti gli Operatori Economici che ritengano di essere nelle condizioni di fornire un prodotto equivalente a quello sopra indicato, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze della Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata della Fondazione: ufficio.acquisti@pec.hsrgiglio.it e pervenire, entro il termine delle ore 13,00 del giorno 23/06/2023.

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi della Fondazione, si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e si procederà a stipulare, a seguito di negoziazione, con la ditta Redax S.p.a. un contratto per l'acquisto di quanto in oggetto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b2) del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Distinti saluti

L'istruttore del Procedimento
Dott.ssa Simona Amenta

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Vincenzo Accardi

IT**KIT PERCUTANEO UNIC**

versioni: "STANDARD, XL e MUL"

ISTRUZIONI PER L'USO**DESCRIZIONE GENERALE "CENTESI"**

La procedura prevede l'inserimento di un catetere di drenaggio, percutaneo, al fine di evacuare fluidi (liquidi e aria). Tutte le versioni sono dedicate, principalmente ma non esclusivamente, all'uso cavo pleurico del paziente, in addome, nel pericardio, ecc. Tale ha lo scopo di alleviare la sintomatologia legata, a puro titolo d'esempio, al pneumotorace anche iperteso, ad effusioni e versamenti pericardici o di diversa natura come pleurici, o gastrici; inoltre la procedura può includere il prelievo di liquidi a scopo diagnostico, l'infusione di soluzioni di talcaggio pleurico (talcio micronizzato sterile iniettabile) o lavaggio (soluzione fisiologica).

DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

Il sistema "UNICO" è destinato prevalentemente alla creazione di accesso, in modo minimamente invasivo, alle diverse cavità del paziente al fine di evacuare liquidi e aria ivi accumulati. Il dispositivo può essere utilizzato per il drenaggio per gravità od in aspirazione collegato a sistemi di raccolta, ed altresì per la raccolta di campione di fluido a scopo diagnostico. Attraverso il dispositivo è possibile anche l'infusione di liquidi quali le soluzioni fisiologiche di lavaggio o talcaggio pleurico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo denominato "UNICO" è un kit percutaneo disponibile in differenti versioni ed in diversi diametri.

Il kit è composto essenzialmente dai seguenti componenti:

1. Un corpo principale provvisto di tre accessi (1). Il primo accesso (2), situato posteriormente, è riservato all'introduzione dell'ago Verres o del mandrino atraumatico. I due restanti accessi sono provvisti di connessione luer-lock e consentono il collegamento di dispositivi di drenaggio quali siringhe, sacche di raccolta, sistemi di aspirazione, ecc con le modalità descritte nel presente foglio di istruzioni. Sul corpo principale è presente un selettore (4) che consente, mediante una rotazione di 90°, di poter effettuare il drenaggio per gravità o la iniezione di liquidi quali soluzioni di lavaggio. Nella versione "standard" il corpo principale è fissato stabilmente un catetere di drenaggio dotato di fori e di marcature di profondità. Nella versione "prolunga", il catetere è connesso al corpo principale per mezzo di un attacco a farfalla (6) che consente la interposizione di una linea di estensione (7).
2. Un ago tipo Verres (8) per la introduzione del catetere. Suddetto ago possiede un mandrino con punta atraumatica che spinge dall'estremità dell'ago. Tale mandrino può scorrere longitudinalmente fino a scoprire il profilo tagliente dell'ago stesso in fase di introduzione, per poi ritornare in posizione estesa grazie a mezzo di una molla. L'ago è dotato di una impugnatura (9) in cui è presente un indicatore visivo che comunica all'utilizzatore la posizione del mandrino atraumatico di protezione.
3. I dispositivi sono disponibili nella versione "standard", nella quale il catetere è retto, e la versione "multi-uso" in cui il catetere presenta l'estremità del tipo "pig-tail".

ACCESSORI

Nei kit sono contenuti i seguenti accessori:

- una sacca di raccolta da 2000 ml (11), provvista di valvola per l'evacuazione dell'aria (14) e di rubinetto per lo svuotamento (15);
- una siringa (10);
- un bisturi monouso (13);
- un raccordo per sistemi di drenaggio (12);
- un kit di fissaggio catetere (17);
- una linea d'estensione (7) e una pinza stringitubo monouso (16) sono incluse nelle rispettive versioni del prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- L'utilizzo del dispositivo è riservato ai medici ed ai operatori sanitari abilitati alla effettuazione di procedure di accesso percutaneo e consapevoli dei rischi e delle possibili implicazioni di suddette procedure.
- Il presente dispositivo ed ognuna delle sue parti devono



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

AL DIRETTORE DELLA UOC FARMACIA

**OGGETTO: RICHIESTA ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E
CONTESTUALE DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' : Cateteri Di drenaggio (kit percutaneo
UNICO)**

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche specificate nell'allegato modulo richiesta non sono disponibili nel repertorio nazionale dei dispositivi medici, prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28112/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"

Data: 26/04/2023

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
U.O. di Diagnostica per Immagini
Oncologica
P.O. 07G
41800



REDAX® S.p.A.

*Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN),
Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it*

Spett.le
Fondazione "Istituto Giglio di Cefalù"
Contrada Pietrapollastra – Pisciotto
90015 Cefalù (PA)

c.a. Dott. Antonio Luca Salemi - RUP
Servizio Acquisti

Poggio Rusco (MN), 07/03/2022

Ns. Rif. 106/cm/SS

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI UNICITA'

Il sottoscritto Silvio Sacco, C.F. SCCSLV64L18B041H, nato a Borgosesia (VC) il 18/07/1964 e residente a Poggio Rusco (MN) - CAP 46025 in Via A. Brennero, 40/C-7, in qualità di Consigliere Delegato della Ditta Redax S.p.A. con sede legale in Via Galileo Galilei, 18 a Poggio Rusco (MN), C.F.:01796710810 e P.IVA: 02556750368, regolarmente iscritta alla C.C.I.A.A. di Mantova al nr. 01796710810 dal 11/01/2012 e R.E.A. al n.245014

DICHIARA CHE

che i codici di seguito riportati, per le particolari specifiche tecniche, i procedimenti di progettazione, la lavorazione industriale automatizzata e manuale negli stabilimenti REDAX S.P.A. (certificato CE 0123), sono di esclusiva produzione e distribuzione della REDAX S.P.A. e per le loro caratteristiche si possono definire unici (Brevetto Italiano: MI2009A001772 – Brevetto Europeo: PCT/EP2010/064761 - Marchio UNICO: BO2012C000607)

CODICI:

10818 UNICO MULTI Set percutaneo c/estensione CH9
10819 UNICO MULTI Set percutaneo c/estensione CH12

In Fede

REDAX S.p.A.
Consigliere Delegato
Silvio Sacco
