



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Prot. UA2019/ 5720

Cefalù, 22/11/2019

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 ai dispositivi kit Stellant D-MP1 – Kit Stellant D-SPD250

Premesso che

- La Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù ha necessità di procedere all'acquisizione dei dispositivi in oggetto;
- La Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico prodotto disponibile sul mercato e precisamente i dispositivi kit Stellant D-MP1 – Kit Stellant D-SPD250 della Ditta Bayer S.p.A.;
- La predetta fornitura rientra nella fascia di importo inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016;

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, che si allega 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.hsriglio.it e pervenire, entro il termine delle ore 13,00 del giorno

06/12/2019

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 con la ditta Bayer 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

IL RUP
Dott. Antonio Luca Salemi



AL DIRETTORE DELLA UOC FARMACIA

**OGGETTO: RICHIESTA ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI Kit Stellant D-MP1 Kit Stellant
D-SPD250 INFUNGIBILI E CONTESTUALE DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA',**

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche specificate in oggetto 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 erranee 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: 12/11/2019

il Responsabile dell'UOC di Radiologia

Prof. Tommaso Vincenzo Bartolotta

Firmato digitalmente da:Tommaso Vincenzo Bartolotta
Organizzazione:UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO/80023730825
Data:13/11/2019 16:30:23

ALLEGATI:

Modulo richiesta beni infungibili

Bayer HealthCare



Tubo connettore monouso SPD 250 per Stellant Multipatient Set SDS MP1

Codice prodotto: SPD 250 SPDS 84273139

GMDN number	16610
CND numero	A0399
Numero di iscrizione repertorio	1340716
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	0086
Scadenza Certificato CE	20 MARZO 2020
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Dispositivo concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto
Descrizione delle caratteristiche del dispositivo	Il tubo connettore monouso SPD 250 è costituito da una luer maschio, due valvole di non ritorno con connettore maschio alloggiato in una female dustcap. Il sistema protettivo "one sense direction" permette l'utilizzo sicuro del Set SDS MP1 su più pazienti. Il raccordo Multi-Guard permette la connessione con il tubo M.P. Del kit MPDS-SDS MP1.
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo	Il tubo connettore monouso SPD 250 è destinato ad essere utilizzato esclusivamente con il set di trasferimento SDS MP1



per il suo funzionamento	
Materiale dispositivo	Tubo in PVC, connettori in policarbonato e poliropilene
Etichetta/Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si
Durata sterilizzazione	48 mesi
Metodi di sterilizzazione	Radiazioni
Metodo di sterilizzazione validato secondo	<p>RADIATION</p> <p>EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione -</p> <p>Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici</p> <p>EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante</p> <p>ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici</p>
Possibilità di risterilizzazione	NO
Confezionamento	Scatola da 50 pz
Materiali di confezionamento per sterili	Acilati
Materiali a diretto contatto con il paziente	N.A.
Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	Dispositivo mono paziente
Necessità di condizione speciali di smaltimento	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Far riferimento al foglietto illustrativo
Scheda tecnica: <ul style="list-style-type: none"> - schema di funzionamento - Manutenzione/pulizia - conservazione 	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p> <p>N.A.</p> <p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>



<ul style="list-style-type: none"> - manipolazione del dispositivo 	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>
<ul style="list-style-type: none"> - precauzioni di utilizzo 	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>
<ul style="list-style-type: none"> - controindicazioni 	<p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato. Il dispositivo di trasferimento non può essere usato per ricaricare il mezzo di contrasto in una siringa non sterile (ovvero usata).</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Eventuale tossicità dichiarata 	<p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1 kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0</p> <p>Pyrogenicity on New Zeland white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Trasporto e magazzinaggio 	<p>Conservare a temperatura compresa tra -18 °C e +49 °C.</p> <p>Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve</p>



<p>- immagine del dispositivo</p>	<p>essere maneggiato con cura. Durante il magazzinaggio il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo</p>
---------------------------------------	---

**SET DI TRASFERIMENTO MULTIPAZIENTE SDS MP1- MPDS**

(SET di trasferimento multipaziente utilizzabile per 12 h, contenente 2 siringhe da 200 ml, 2 set di trasferimento multipaziente, 1 connettore multipaziente a bassa pressione, 1 etichetta di utilizzo)

Codice prodotto: SDS MP1 MPDS

84273163

GMDN number	15286
CND numero	A02010205
Numero di iscrizione repertorio	1340693
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	0086
Scadenza Certificato CE	20 MARZO 2020
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	KIT destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica su più pazienti, utilizzabile per 12h. Da usarsi esclusivamente con il sistema di iniezione per TC MEDRAD® Stellant
Descrizione delle caratteristiche del dispositivo	Questi componenti usa e getta sono stati progettati e approvati per un utilizzo massimo di 12 ore. L'utilizzo consecutivo per 12 ore è approvato solo se vengono impiegate esclusivamente le componenti del Kit SDS MP 1: siringhe, set di trasferimento e tubo connettore M.P. Le siringhe da 200 mL sono approvate per l'utilizzo con l'iniettore Medrad Stellant. I set di trasferimento sono lunghi 115 cm e presentano due valvole di



	<p>non ritorno.</p> <p>Il tubo connettore M.P. comprende 2 tubi e connettori in PVC da 15 cm con un serracavo all'estremità distale del connettore a T.</p> <p>Gli Spike possono essere utilizzati per forare più contenitori di mezzo di contrasto e soluzione salina fino a 12 ore</p>
<p>Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento</p>	<p>Il kit funziona esclusivamente con il tubo monopaziente SPD 250 (SPDS) di MEDRAD®</p> <p>Utilizzare esclusivamente su iniettore Stellant aggiornato con software:</p> <p>versione 901.4 o superiore</p> <p>versione 105.6 o superiore</p> <p>o software Certegra workstation:</p> <p>versione 101.05 o successiva</p>
<p>Materiale dispositivo</p>	<p>Siringhe in policarbonato, tubo in PVC, valvola in policarbonato, spike in PP</p>
<p>Etichetta/Manuale d'uso</p>	<p>V. allegato</p>
<p>Dispositivo sterile</p>	<p>Si</p>
<p><u>Durata sterilizzazione</u></p>	<p>48 mesi</p>
<p><u>Metodi di sterilizzazione</u></p>	<p>Irraggiamento</p>
<p><u>Metodo di sterilizzazione validato secondo</u></p>	<p>EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici</p> <p>EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante</p> <p>ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari</p>
<p><u>Possibilità di risterilizzazione</u></p>	<p>NO</p>
<p><u>Confezionamento</u></p>	<p>Scatola da 20 pz con indicazione numero di lotto e scadenza.</p>
<p><u>Materiali di confezionamento per sterili</u></p>	<p>Vassoio in stirene e pellicola trasparente, Acrilati</p>
<p>Materiali a diretto contatto con il paziente</p>	<p>N.A.</p>



Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	Il set può essere utilizzato per 12h su più pazienti, purché il suo utilizzo avvenga in connessione con il dispositivo di trasferimento SPD 250
Necessità di condizione speciali di smaltimento	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Far riferimento al foglietto illustrativo
Scheda tecnica:	
- schema di funzionamento	Far riferimento al foglietto illustrativo
- Manutenzione/pulizia	N.A.
- conservazione	Far riferimento al foglietto illustrativo
- manipolazione del dispositivo	Far riferimento al foglietto illustrativo
- precauzioni di utilizzo	Far riferimento al foglietto illustrativo
- controindicazioni	Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato.
- Eventuale tossicità dichiarata	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio ISO 10993-5 Cytotoxicity: no cytopathic effect ISO 10993-10 Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect

Bayer HealthCare



--	--