

Avviso nel sito web TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:583011-2020:TEXT:IT:HTML>

**Italia-Catania: Apparecchi e strumenti per trasfusione e infusione
2020/S 237-583011**

Bando di gara

Forniture

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1) Denominazione e indirizzi

Denominazione ufficiale: Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico «G. Rodolico–S. Marco»

Numero di identificazione nazionale: 04721290874

Indirizzo postale: via Santa Sofia 78

Città: Catania

Codice NUTS: ITG17 Catania

Codice postale: 95123

Paese: Italia

Persona di contatto: Maurizio Grasso

E-mail: provveditorato@ao-ve.it

Tel.: +39 0953781722

Fax: +39 0953781727

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: <http://www.policlinicovittorioemanuele.it>

Indirizzo del profilo di committente: <http://www.policlinicovittorioemanuele.it>

I.3) Comunicazione

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <https://appalti.policlinico.unict.it>

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate in versione elettronica: <https://appalti.policlinico.unict.it>

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Altro tipo: azienda del SSN

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto

II.1) Entità dell'appalto

II.1.1) Denominazione:

Service per la fornitura per cinque anni di separatori cellulari e materiale di consumo per aferesi terapeutica, aferesi produttiva, fotoaferesi e raccolta cellule staminali

II.1.2) Codice CPV principale

33194000 Apparecchi e strumenti per trasfusione e infusione

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

- II.1.4) **Breve descrizione:**
Procedura aperta, di cui all'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95, comma 3, lett. b-bis) del D.Lgs. n. 50/2016, per i lotti 1, 2, 3 e 4 per la fornitura in somministrazione continuata per cinque anni distinta in lotti unici ed inscindibili di separatori cellulari e materiale di consumo per aferesi terapeutica, aferesi produttiva, fotoaferesi e raccolta cellule staminali in «service».
- II.1.5) **Valore totale stimato**
Valore, IVA esclusa: 4 750 000.00 EUR
- II.1.6) **Informazioni relative ai lotti**
Questo appalto è suddiviso in lotti: sì
Le offerte vanno presentate per numero massimo di lotti: 4
Numero massimo di lotti che possono essere aggiudicati a un offerente: 4
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
Aferesi terapeutica
Lotto n.: 1
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33190000 Dispositivi e prodotti medici vari
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITG17 Catania
Luogo principale di esecuzione:
AOU Policlinico «G. Rodolico-San Marco» — Catania
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
1) Separatore cellulare automatico per aferesi a flusso continuo in grado di eseguire le procedure elencate:
— raccolta di cellule staminali da sangue periferico,
— plasmascambio,
— plasmatrattamento,
— deplezione eritrocitaria,
— eritroexchange,
— piastrinoafèresi terapeutica,
— leucoafèresi.
Per ulteriori caratteristiche e per le quantità richieste consultare il capitolato tecnico.
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
I criteri indicati di seguito
Criterio di qualità - Nome: 70 / Ponderazione: 100
Prezzo - Ponderazione: 30/100
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 1 375 000.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 60
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: no
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Plasmafiltrazione

Lotto n.: 2

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITG17 Catania

Luogo principale di esecuzione:

AOU Policlinico «G. Rodolico-San Marco» — Catania

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Apparecchiature multi-terapeutiche per la depurazione del plasma, compatibili con i separatori di cui al lotto 1, aventi le seguenti caratteristiche minime:

— L'apparecchiatura deve essere di dimensioni contenute e facilmente trasportabile,

— dotata di display a colori, con interfaccia utente semplice ed intuitiva,

— dotata di almeno 3 trasduttori di pressione per le principali rilevazioni (ingresso, uscita e TMP del filtro frazionatore),

— l'apparecchiatura utilizzata per trattare il plasma e gestire il filtro frazionatore deve essere in grado di eseguire trattamenti di Cascade Filtration, tramite collegamento diretto con il separatore cellulare in dotazione al centro, di cui al precedente lotto,

— l'apparecchiatura deve consentire la conduzione del trattamento di Cascade Filtration da separatore cellulare in modo automatico, mediante un controllo in pressione del flusso plasmatico,

— l'apparecchiatura deve avere la possibilità di eseguire infinite procedure automatiche di lavaggio e rigenerazione del filtro frazionatore, minimizzando l'intervento da parte dell'operatore, facilitando la procedura in massima sicurezza e ottimizzando le performance del trattamento,

— l'apparecchiatura deve consentire la rigenerazione del filtro frazionatore per aumento di pressione gestito da un sistema di doppie elettropinze, in modo efficiente, riducendo al minimo le perdite di albumina,

— l'apparecchiatura deve consentire di mantenere una scoagulazione adeguata attraverso il separatore cellulare di cui al precedente lotto.

Per ulteriori caratteristiche e per le quantità richieste consultare il capitolato tecnico.

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

I criteri indicati di seguito

Criterio di qualità - Nome: 70 / Ponderazione: 100

Prezzo - Ponderazione: 30/100

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 525 000.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 60

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Aferesi produttiva

Lotto n.: 3

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITG17 Catania

Luogo principale di esecuzione:

AOU Policlinico «G. Rodolico-San Marco» — Catania.

Una parte dei separatori cellulari forniti sarà allocata presso le Unità di raccolta fisse (UDR) accreditate per la raccolta in aferesi.

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Separatori cellulari nuovi e di ultima generazione, conformi alla norma CEI — marchio CE, indicando l'anno di immissione in commercio e/o eventuale revisione software.

Caratteristiche minime dei separatori:

— separatore cellulare per aferesi multicomponent a flusso discontinuo,

— sistema a singolo accesso venoso,

— dotato di schermo a display,

— possibilità di configurare le diverse tipologie di raccolta e/o combinazioni di prodotti ematici,

— possibilità di configurare dosi singole e multiple di emocomponenti (piastrine, plasma, emazie concentrate),

— capacità di ottenere prodotti piastrinici e plasmatici leucodepleti (leucociti 1x10⁶) nel 99,9 % delle unità raccolte,

— possibilità di impostare il volume massimo prelevato dal donatore come somma dei vari emocomponenti prelevati in base al peso del donatore,

— tutte le fasi della procedura (carico/scarico circuito, fase di priming e di restituzione) completamente automatiche,

— gestione automatica e personalizzata dell'infusione di anticoagulante,

— tutte le informazioni sulla procedura in lingua italiana,

— sistema gestionale con software per la raccolta dei dati di procedura collegato a tutti i separatori interfacciato con sistema gestionale Emonet del servizio, con stampa del report.

Per ulteriori caratteristiche e per le quantità richieste consultare il capitolato tecnico.

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

I criteri indicati di seguito

Criterio di qualità - Nome: 70 / Ponderazione: 100

Prezzo - Ponderazione: 30/100

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 1 050 000.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 60

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Fotoaferesi

Lotto n.: 4

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITG17 Catania

Luogo principale di esecuzione:

AOU Policlinico «G. Rodolico-San Marco» — Catania

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Sistema automatico chiuso (in-line) per procedure di fotoaferesi extracorporea. Il sistema deve essere composto da un separatore cellulare per la raccolta del concentrato linfomonocitario, integrato con un irradiatore a luce UV-A per il trattamento delle cellule stesse con l'aggiunta del farmaco 8-MOP e successivamente deve consentire la reinfusione delle cellule così trattate e degli altri componenti del sangue. L'apparecchio deve essere in grado di eseguire, in circuito chiuso e in totale automazione, tutte le fasi della procedura, dalla raccolta delle cellule al loro trattamento e quindi alla reinfusione.

La strumentazione deve essere marchiata CE ed approvata per l'utilizzo clinico in svariate patologie (linfoma cutaneo a cellule T, GVHD, trapianto di organo, sindrome di Sezary, etc.)

Per ulteriori caratteristiche e per le quantità richieste consultare il capitolato tecnico.

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

I criteri indicati di seguito

Criterio di qualità - Nome: 70 / Ponderazione: 100

Prezzo - Ponderazione: 30/100

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 1 800 000.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 60

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

Sezione III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico

III.1) **Condizioni di partecipazione**

III.1.2) **Capacità economica e finanziaria**

Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

III.1.3) **Capacità professionale e tecnica**

Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

III.2) **Condizioni relative al contratto d'appalto**

III.2.2) **Condizioni di esecuzione del contratto d'appalto:**

Vedi disciplinare di gara, paragrafo 13). Stipula del contratto.

Sezione IV: Procedura

IV.1) **Descrizione**

IV.1.1) **Tipo di procedura**

Procedura aperta

IV.1.3) **Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione**

IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: sì

IV.2) **Informazioni di carattere amministrativo**

IV.2.2) **Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione**

Data: 14/01/2021

Ora locale: 12:00

IV.2.3) **Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare**

IV.2.4) **Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:**

Italiano

IV.2.7) **Modalità di apertura delle offerte**

Data: 14/01/2021

Ora locale: 13:00

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) **Informazioni relative alla rinnovabilità**

Si tratta di un appalto rinnovabile: no

VI.3) **Informazioni complementari:**

VI.4) **Procedure di ricorso**

VI.4.1) **Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: TAR

Città: Catania

Paese: Italia

VI.4.3) **Procedure di ricorso**

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:

Per quanto non espressamente previsto dal presente disciplinare di gara, si fa riferimento alla vigente normativa in materia di contratti di fornitura per le pubbliche amministrazioni (D.Lgs. n. 50 del 18.4.2016 e s.s.m. e dal codice civile). Per qualsiasi controversia si elegge foro competente quello di Catania.

VI.5) **Data di spedizione del presente avviso:**
30/11/2020