



Sede Legale  
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo  
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827  
U.O.C. Provveditorato  
Tel. 091.7808231

Prot. 7188/5/CS

Palermo 27-03-2019

**OGGETTO: AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURE STERRAD IN DOTAZIONE ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE - VERIFICA CONDIZIONI INFUNGIBILITA'**

L'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808231 – PEC:[appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it) intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento di **materiale di consumo per le apparecchiature STERRAD in dotazione alla centrale di sterilizzazione**, rivolta ad invitare agli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire a mezzo RDO su MEPA per addivenire alla fornitura in questione:

**Lotto 1: Confezionamento e tracciabilità**

**a) Buste e rotoli in Tyvek per sterilizzazione a gas plasma**

**Conformità**

Direttiva europea 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni. Dispositivo medico di Classe1 Conformità alla norma UNI EN 11607-1:2009 e UNI EN868-5: 2009.

**Costituzione e caratteristiche**

Dovranno essere costituite da un lato di Tyvek e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato termosaldato.

La grammatura dovrà essere non inferiore a 60gr/m2.

La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a mm. 6. su due o più linee distinte di saldatura.

Dovranno essere presenti indicatori di processo per sterilizzazione a gas plasma.

Gli indicatori devono essere posizionati in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura e non devono venire a contatto con il materiale contenuto all'interno.

Tolleranza rispetto alle misure indicate: 5%

### **Modalità di confezionamento**

Confezionamento primario: Buste avvolte in un sacchetto di plastica sigillato da 50/100 pezzi.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

### **Informazioni**

Il fabbricante od il fornitore devono fornire al committente le seguenti informazioni:

La gamma di temperature accettabili per la termosaldatura. La termosaldatrice dedicata dovrà già essere impostata sui corretti valori di saldatura.

<b>Descrizione</b>	<b>Misura</b>	<b>Quantità</b>
Busta piatta	75x210	1000
Busta piatta	100x280	1000
Busta piatta	150x320	1000
Busta piatta	200x420	700
Busta piatta	250x500	700
Busta piatta	320x560	800
Busta piatta	400x580	700
Rotolo Piatto	100x70	32
Rotolo Piatto	150x70	32
Rotolo Piatto	200x70	48
Rotolo Piatto	250x70	48
Rotolo Piatto	300x70	48
Rotolo Piatto	350x70	48
Rotolo Piatto	400x70	4
Rotolo Piatto	500x70	4

### **b) Fogli in SMS per confezionamento**

#### **Conformità**

Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni. Dispositivo medico di classe 1.

Conformità alla norma UNI EN 11607-1:2009 e UNI EN 868-2:2009.

### **Costituzione e caratteristiche**

Fogli in SMS costituiti da fibre di polipropilene di colore azzurro, resistente ai processi di manipolazione e sterilizzazione. Morbida e drappeggiabile.

Il prodotto non deve contenere lattice. Adatto alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene e perossido di idrogeno.

Grammatura

- 43gr/m<sup>2</sup>

Tolleranza rispetto alle misure indicate: 5%

### **Modalità di confezionamento**

Confezione di vendita. Ciascuna confezione deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed inoltre deve essere presente:

- Il riferimento della norma tecnica europea;
- La data di scadenza espressa in aaaa/mm;
- Le condizioni di immagazzinamento raccomandate;

All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana.

**Confezionamento singolo:** i fogli devono essere avvolti in un film plastico.

**Confezione di vendita:** scatole di cartone.

Misura	Quantità
75x75	1000
90x90	1000
100x100	1000
120x120	1000

### **c) Fogli in SMS da utilizzarsi come protezione del sistema barriera sterile**

#### **Conformità**

Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni. Dispositivo medico di classe I.

#### **Costituzione e caratteristiche**

Fogli in SMS costituiti da fibre di polipropilene di vari colori, adatti come protezione del sistema barriera sterile. Possono essere utilizzati come protezione al sistema barriera sterile e possono essere inseriti nelle varie sterilizzazioni:

Sterilizzazione a Vapore (STEAM) fino ad una temperatura di 137°C per 3,5 minuti;

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EO) fino ad una temperatura di 65°C.

Sterilizzazione a Gas Plasma (VH2O2).

Grammatura 55gr/m<sup>2</sup>

Tolleranza rispetto alle misure indicate: 5%

### **Modalità di confezionamento**

Confezione di vendita. Ciascuna confezione deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed inoltre deve essere presente:

- Il riferimento alla norma tecnica europea;
- La data di scadenza espressa in aaaa/mm;
- Le condizioni di immagazzinamento raccomandate;

All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana.

**Confezionamento singolo:** i fogli devono essere avvolti in un film plastico.

**Confezione di vendita:** scatole di cartone.

<b>Quantità</b>	<b>Misura cm</b>	<b>Colore</b>	<b>Colore</b>	<b>Colore</b>	<b>Colore</b>
1000	75x75	Viola	Rosso	Arancione	Giallo
1000	90x90	Viola	Rosso	Arancione	Giallo
1000	100x100	Viola	Rosso	Arancione	Giallo
1000	120x120	Viola	Rosso	Arancione	Giallo

### **d) Nastri adesivi con indicatore**

#### **Conformità**

Conformità alla norma EN ISO 11140-1:2009 Classe 1

#### **Costituzione e caratteristiche**

Deve essere costituito da un nastro adesivo con indicatore di processo.

Avere il supporto in carta crespata, su cui sia possibile scrivere con ogni tipo di penna.

Le condizioni di viraggio devono essere conformi a quanto indicato nella norma EN ISO11140-1 – classe1.

Ogni rotolo deve riportare all'interno dell'anima di supporto:

- Data di scadenza.
- N° di lotto.
- Nome del produttore o marchio commerciale identificativo del produttore.
- Il simbolo STEAM/EO/VH02

All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana.

**Confezionamento singolo:** i rotoli devono essere avvolti in un film plastico.

**Confezione di vendita:** scatole di cartone.

<b>Quantità</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Dimensioni</b>
100	Nastro indicatore per gas plasma	mm25 x 25mt

#### **e) Etichette documentali per sistema di tracciabilità informatizzata**

##### **Conformità**

Conformità alla norma EN ISO 11140-1:2014. Indicatore di tipo 1.

**Prodotto in stabilimenti con Sistema Qualità certificato EN ISO 14001:2004**

##### **Costituzione e caratteristiche**

Etichette a modulo, posizionate su rotolo, per la stampa dei dati di tracciabilità dei lotti di sterilizzazione con sistemi informatizzati. Le etichette devono avere l'indicatore di processo, sterilizzazione con gas plasma e devono essere fornite su doppio supporto adesivo (riposizionabili) e confezionate in rotolo.

Carta con doppio supporto adesivo. Tyvek® con doppio supporto adesivo. Adesivo acrilico. Indicatore di processo costituito da inchiostro atossico.

L'Indicatore di processo per gas plasma (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), una volta sottoposto a sterilizzazione, deve virare da rosa a giallo.

Le condizioni di viraggio devono essere conformi a quanto indicato nella norma EN ISO 11140-1 in

All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana.

Confezione di vendita: scatole di cartone.

<b>Quantità</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Dimensioni</b>
40	<b>Rotoli di etichette con indicatore PLASMA (500 etichette per rotolo)</b>	<b>mm100 x 75mt</b>

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza e disponibile sul sito [www.ospedaliriuntipalermo.it](http://www.ospedaliriuntipalermo.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 ritengono motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per le forniture in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si ritiene sussistente una situazione di infungibilità quale definita dalle Linee Guida dell'ANAC n. 8. Ai sensi di quanto previsto dalle medesime Linee Guida, si rappresenta che:

- la procedura di gara non 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 procederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, qualora a conclusione dell'istruttoria ravvisi la sussistenza dei relativi presupposti e non ritenga quindi percorribili le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte;
- 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 **materiale di consumo per le apparecchiature STERRAD in dotazione alla centrale di sterilizzazione**" – 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 15 APRILE**:

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' allegata scheda tecnica (-Allegato A-);

2. Acquisire il riscontro al questionario di cui all'allegata scheda tecnica (-**Allegato A**-), (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa);
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.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare nell'apposita colonna.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche dovrà essere fornita riscontrando al questionario tecnico allegato, e deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche riportate nella scheda tecnica (seconda colonna SI/NO), così come le specifiche tecniche in riferimento a ciascuna caratteristica relativamente all'apparecchiatura commercializzata (terza colonna) e le segnalazioni rilevate, argomentando eventuali equivalenze (quarta colonna).

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](mailto: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.

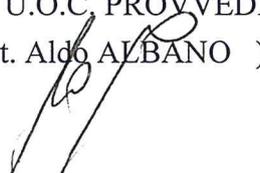
In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

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 e 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](mailto:aldo.albano@villasofia.it) od in assenza Dott.ssa Daniela AIELLO telefono 0917808333 e mail [d.aiello@villasofia.it](mailto:d.aiello@villasofia.it) .



IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO  
( Dott. Aldo ALBANO )



**ALLEGATO A**

**CARATTERISTICHE TECNICHE MATERIALE DI CONSUMO PER LE APPARECCHIATURE STERRAD IN DOTAZIONE ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE.**

<b>NR.</b>	<b>CARATTERISTICA RICHIESTA</b>	<b>INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)</b>	<b>DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL BENE PROPOSTO</b>	<b>MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE</b>
1	<b>Buste e rotoli in Tyvek per sterilizzazione a gas plasma</b>			
2	<b>Fogli in SMS per confezionamento</b>			
3	<b>Fogli in SMS da utilizzarsi come protezione del sistema barriera sterile</b>			
4	<b>Nastri adesivi con indicatore</b>			
5	<b>Etichette documentali per sistema di tracciabilità informatizzata</b>			