

Regione Campania

AZIENDA SANITARIA LOCALE "NAPOLI 2 NORD"

costituita ex art 2, comma 1, lettera a) della L.R. n. 16 del 28 NOV 2008

Via Lupoli, 27 - 80027 Frattamaggiore (NA)

Codice Fiscale 96024110635 P.IVA 06321661214



Il Direttore Generale

Nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n.164/2016

**Prot. n. 0044858/u
del 10/11/2020**

AVVISO RELATIVO A MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ECMO COMPLETO DI KIT OSSIGENANTI PER LA UOC DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Questa Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord, con sede in Via M. Lupoli, 27 (ex edificio Orfanotrofio) – Frattamaggiore (NA) c.a.p. 80027, avvisa che intende avviare una indagine conoscitiva per individuare l'esistenza sul mercato di Ditte fornitrici di "Sistema E.C.M.O. completo di n. 10 kit ossigenanti" da destinare alla UOC di Anestesia e Rianimazione del P.O. "S. Maria delle Grazie" di Pozzuoli, per assistenza cardio polmonare (Ossigenazione Extracorporea a membrana). Le caratteristiche tecniche specifiche di cui deve essere dotato il Sistema E.C.M.O. richiesto sono dettagliatamente indicate nella scheda allegata alla presente.

Nel caso non pervenissero manifestazioni di interesse, l'acquisto sarà effettuato a mezzo di procedura negoziata ex art. 63 del D. Lgs. n. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara).

Per poter essere invitati a presentare offerta, con riferimento alla presente fornitura, gli operatori economici dovranno dichiarare di essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Requisiti di ordine generale:
 - Non è ammessa la partecipazione degli operatori economici quando sussistano una o più cause di esclusione tra quelle elencate dall'art. n. 80 del Codice, le condizioni di cui all'art. n. 53 del D. Lgs. 165/2001 o quando gli operatori siano incorsi in ulteriori divieti a contrarre con P.A.
- Requisiti di idoneità professionale:
 - Ai sensi di quanto previsto dall'art. 83 c.3 del Codice, gli operatori economici devono essere iscritti nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (CCIAA).

Gli Operatori economici, interessati, dovranno comunicare il proprio interesse partecipare alla procedura negoziata, inviare le dichiarazioni di cui sopra e trasmettere le schede tecniche con dettagliata descrizione delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura offerta, nel seguente modo:

- a mezzo PEC da inoltrare all'indirizzo: tecnologieinformatiche@pec.aslnapoli2nord.it indicando come destinatario: U.O.C. Tecnologie Informatiche e Ingegneria Clinica e come oggetto **"ACQUISTO DI SISTEMA E.C.M.O. COMPLETO DI KIT OSSIGENANTI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE"**.

Si precisa che in caso di indicazioni generiche, ambigue e/o incomplete, la candidatura non verrà presa in considerazione. Le richieste dovranno pervenire, a pena di NON AMMISSIONE alla successiva procedura negoziata, entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12:00** del **decimo giorno** successivo alla pubblicazione del presente Avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania (B.U.R.C.). Il presente avviso verrà pubblicato anche sul sito web aziendale: <http://www.aslnapoli2nord.it>

A norma del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e D.P.R. Reg. EU679/2016, i dati personali, dei candidati, saranno acquisiti e trattati esclusivamente per le finalità connesse alla selezione, nonché per gli obblighi informativi e di trasparenza imposti dall'ordinamento.

F.to
Il Direttore Generale
Dott. Antonio d'Amore

SISTEMA DI ASSISTENZA E.C.M.O. COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

Sistema completo per l'assistenza ECMO da destinarsi all'U.O. Rianimazione composto da:

- N.1 Apparecchiatura completa di tutto quanto necessario per un corretto e sicuro utilizzo...
- N.1 Riscaldatore
- N.1 Miscelatore di gas meccanico
- N.1 Carrello per il comodo e sicuro alloggiamento di tutte le apparecchiature indicate
- N.10 kit completi (devono essere forniti in confezione singola, sterile, latex free)

2, CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (PENA ESCLUSIONE)

Apparecchiatura

Caratteristiche generali

- Sistema certificato al trasporto intra ed extraospedaliero in ambulanza ed elicottero
- Sensori integrati per il monitoraggio delle pressioni, delle temperature e dei parametri emogasanalitici on-line (Saturazione venosa; Emoglobina; Ematocrito; Temperatura)
- Dotato di batterie al litio che garantiscano il funzionamento non meno di 90 min di autonomia.
- Alimentabile in corrente alternata e tensione 220 V e corrente continua e tensione compresa tra 11 e 28 V senza l'utilizzo di ulteriori accessori sui mezzi di trasporto utilizzati in emergenza (ambulanze ed elicotteri).
- Peso deve essere inferiore a 10kg
- Ingombro limitato e dotato di maniglie per permettere un agevole trasporto. Sistema utilizzabile durante i trasporti in ambulanza ed elicottero.
- Schermo LCD per la visualizzazione dei parametri di funzionamento.
- Sistemi di sicurezza e allarmi acustici e visivi.

Generatore termico

- Pannello di controllo
- Dotato di tubi e attacchi hansen
- Dotato di display per i comandi e controlli
- Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature
- Presenza di allarmi acustici
- Riempimento ad acqua
- Sistema automatico per l'espulsione dell'acqua dal tubatismi

Miscelatore di gas meccanico

Carrello per il comodo e sicuro alloggiamento di tutte le apparecchiature indicate

- Dotato di maniglie per il trasporto.
- Sistema con 4 ruote piroettanti dotate di freno.
- Completo di asta porta flebo telescopico con 4 ganci per il supporto delle sacche infusionali.
- Dotato di un trasformatore di isolamento con almeno 8 prese elettriche.

Kit ossigenanti per E.C.M.O.

Caratteristiche generali:

Monouso, atossico, apirogeno

Kit con trattamento di biocompatibilità

Durata minima certificata almeno 30gg

Confezionato in modo da garantire la corretta sterilità secondo le normative previste

Sistema monouso pre-connesso e pronto all'uso

Pompa centrifuga con ossigenatore e scambiatore di calore integrato da 5 litri e 7 litri

Certificato per il trasporto intraospedaliero e extraospedaliero in ambulanza ed elicottero

ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI:

Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori in fornitura devono essere nuovi.

Tutto il necessario (attività, servizi materiali ecc.) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore.

Il sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e smi. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica).

Conformità alle norme CEI vigenti (es. CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2)

**ASL Napoli 2 Nord
P.O. S. Maria delle Grazie – Pozzuoli
UOC Anestesia e Rianimazione**

**F.to
Dott. Francesco Diurno**