

U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni
Area Approvvigionamento Farmaci e Diagnostici

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

OGGETTO: SISTEMI PER LA PRODUZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI / GEL PIASTRINICO AUTOLOGHI AD USO TOPICO NON TRASFUSIONALI, PER LE U.O.C. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, PER UN PERIODO PRESUNTO DI 12 MESI.

La scrivente Azienda ha la necessità di acquisire "SISTEMI PER LA PRODUZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI / GEL PIASTRINICO AUTOLOGHI AD USO TOPICO NON TRASFUSIONALI, PER LE U.O.C. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA", per l'esecuzione di circa n. 2.000 procedure, per un periodo presunto di 12 mesi, come meglio dettagliato nel documento allegato denominato "Estratto Tecnico", che si allega al presente avviso.

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

La suddetta indagine di mercato ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di un eventuale affidamento della fornitura. La stessa non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Sanitaria nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Qualora una Ditta sia interessata dovrà, **entro il giorno giovedì 30/07/2026, a mezzo PEC (protocollo.aulss2@pecveneto.it)**, manifestare il proprio interesse ad essere invitata a partecipare, in caso di avvio della procedura.

Ulteriori informazioni potranno essere richieste ai seguenti numeri 0423/732976 Dott.ssa Sara Busnardo - 0422/323036 Dott.ssa Raffaella Zurlo - oppure via mail al seguente indirizzo: forniture@aulss2.veneto.it, avendo cura di riportare l'oggetto dell'indagine di mercato.

Distinti saluti.

Il Direttore U.O.C. Approvvigionamento e
gestione delle forniture di beni
Dott. Giuseppe Magliocca



Allegati:

1- Estratto Tecnico

ESTRATTO TECNICO

Articolo 1 – Oggetto e durata della fornitura

Articolo 1 – Oggetto e durata della fornitura

Oggetto del presente Estratto Tecnico è la fornitura di “SISTEMI PER LA PRODUZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI / GEL PIASTRINICO AUTOLOGHI AD USO TOPICO NON TRASFUSIONALI”, **per un numero complessivo di 2.000 procedure.**

La fornitura consta di un unico lotto:

DESCRIZIONE
Sistemi per la produzione di concentrati piastrinici / gel piastrinico autologhi ad uso topico non trasfusionali idonei a trattare pazienti affetti da patologie dell'osso, delle strutture articolari, legamentose, tendinee, muscolari (previste dalle Linee Guida EuNT 2024) per le U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana.

I sistemi sono da destinare alle U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dei Presidi Ospedalieri di Conegliano, Vittorio Veneto e Montebelluna, e dovranno avere caratteristiche minime tali da permettere di eseguire la processazione del sangue periferico finalizzata alla concentrazione e raccolta di emo-componenti ricchi di piastrine a scopo infiltrativo.

I prodotti offerti -centrifughe, kit di prelievo e somministrazione autorizzati per lo specifico impiego ovvero per l'uso clinico umano- dovranno rispondere alle Direttive di riferimento, in funzione della destinazione d'uso prevista.

Pertanto, i Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 e s.m.i. ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 “disposizioni transitorie” del suddetto MDR.

I requisiti di legge della conta piastrinica e della sterilità devono essere garantiti dalle prove d'immissione in commercio del dispositivo medico.

La fornitura dovrà comprendere:

A) Strumentazioni nel numero sotto indicato, necessarie alla produzione di concentrato piastrinico autologo da sangue periferico, **da fornirsi in comodato d'uso gratuito**, per l'effettuazione di un numero complessivo di 2.000 procedure, necessarie per un periodo indicativo di 12 mesi, da allocare come segue:

Strumenti	P.O. Conegliano (UOC Ortopedia e Traumatologia)	P.O. Vittorio Veneto (UOC Ortopedia e Traumatologia)	P.O. Montebelluna (UOC Ortopedia e Traumatologia)
	1	2	2

B) Kit per la produzione di concentrato piastrinico, eventuali materiali di consumo e **quant'altro necessario alla produzione del concentrato piastrinico richiesto ed infiltrazione** sul paziente del concentrato stesso;

C) Assistenza tecnica full risk per tutte le apparecchiature proposte a totale carico della ditta offerente e per tutto il periodo di vigenza contrattuale, comprendente:

- trasporto ed installazione, escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche;
- collaudo/ messa in funzione;
- manutenzione ordinaria e straordinaria su chiamata, con help line di supporto telefonico;
- aggiornamenti e nuove release di programma;
- formazione di tutto il personale addetto, per l'avvio ed il corretto utilizzo dei sistemi, compresi eventuali aggiornamenti. Dovrà essere garantita la formazione anche del personale di nuovo

inserimento nel corso della fornitura. L'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla Ditta;

- ausilio per le procedure di convalida e riconvalida delle apparecchiature necessarie per la gestione del Sistema Qualità;
- adeguamento delle apparecchiature fornite e dei relativi kit e prodotti accessori ad eventuali nuovi requisiti previsti da norme sopravvenienti e aggiornamento tecnologico alla più recente versione immessa sul mercato senza oneri aggiuntivi, previa espressa autorizzazione dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana.

L'importo complessivo presunto della fornitura è di Euro 139.900,00 (IVA esclusa).

CARATTERISTICHE TECNICHE NECESSARIE DEI SISTEMI

I sistemi dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- I dispositivi offerti devono garantire la sterilità del prodotto fornito ed essere monouso;
- Qualora l'offerta della ditta preveda all'interno della provetta gel separatore, quest'ultimo dev'essere certificato ISO 10993;
- Il sistema di produzione (centrifuga + kit) deve garantire un concentrato piastrinico di $1.000.000/\mu\text{l} \pm 20\%$, cioè può variare da 800.000 a 1.200.000/ μl ., ciò significa che un sistema di produzione deve essere in grado di aumentare almeno di 4-5 volte la concentrazione basale delle piastrine di un paziente;
- Il volume di prelievo per il concentrato piastrinico autologo deve essere fino ad un massimo di 60 ml.

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI DEI SISTEMI

- Sistema a circuito chiuso (caratteristica riferita al ciclo di produzione e si intende in grado di garantire la sterilità del prodotto contenuto nel circuito stesso);
- Ciclo di processazione che avvenga in sistema chiuso dalla venipuntura al prodotto finale, in modo standardizzabile, che garantisca la sterilità dal prelievo all'infusione, senza passaggi sotto cappa e senza effettuare connessioni sterili;
- Qualità del prodotto finale, ovverosia saranno privilegiati i sistemi il cui prodotto finale sia caratterizzato da un'elevata efficienza di concentrazione delle piastrine, che permettano di minimizzare la perdita o il danneggiamento delle stesse, producendo un concentrato piastrinico di alta qualità, con minore contaminazione leuco-eritrocitaria;
- Presenza di un sistema di preparazione automatico, con fasi di produzione standardizzate che richieda un minor numero di passaggi operatore-dipendente;
- Velocità di partenza (start) e di arresto (stop) della centrifuga non violenta, ma di tipo "LOW SPEED", a preservazione dell'integrità e della vitalità piastrinica;
- Minor tempo di esecuzione della procedura e la facilità di preparazione, con minima possibilità di errore da parte dell'operatore.

Si precisa che le apparecchiature devono essere nuova di fabbrica, di ultima generazione, ancora in produzione fornite di garanzia. In alternativa potranno essere fornite apparecchiature ricondizionate a nuovo, perfettamente funzionanti, in regola con le manutenzioni previste dal fabbricante, aventi non più di 2 anni di vita.

Si precisa altresì che il periodo di validità dei prodotti proposti non dev'essere inferiore ai due terzi dell'intero periodo di validità, che deve essere riportato sulla confezione.

E' ammessa la fornitura di prodotti in sconto merce.

