

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
(per i principi della linea guida n. 4 ANAC
ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Azienda O.U. intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura triennale "In Service" di "Pompe per Nutrizione Enterale e relativi Consumabili Monouso", per le esigenze della AOU PTV.

Rif: Pompe e relativi Consumabili Monouso

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) e alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 secondo quanto previsto dal Regolamento 2017/745 (MDR);
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalla normativa vigente;
- essere conformi alla norma UNI EN 1615-2021;
- essere conformi alle norme tecniche: CEI 62-5, CEI 62-51, EN ISO 60601-1;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico e, in generale, dalla documentazione di gara.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE E DEI MATERIALI DI CONSUMO

2.1 Caratteristiche tecniche delle Pompe per Nutrizione Enterale

Le pompe dovranno possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- Marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
- Portatili, compatte e di peso contenuto;
- Display chiaramente leggibile, interfaccia intuitiva in lingua italiana oppure basata su messaggi e simboli di immediata comprensione, che riporti i parametri fondamentali (visualizzazione volume infuso, indicazione carica a batteria, indicazione livello audio);
- Accuratezza pompa: $\pm 5\%$
- Programmazione della velocità d'infusione (Velocità di infusione almeno da 1ml/h a 300 ml/h) e possibilità di ampio range d'impostazione dose;
- Volume totale programmabile almeno fino a 3.000 ml;
- Sistema di prevenzione del flusso libero;
- Funzione di riempimento rapido del deflussore;
- Allarmi visivi ed acustici (flusso interrotto, batteria in esaurimento/scarica, aria nel set di infusione, fine dose, sportello aperto durante l'infusione, blocco tastiera attivo);
- Funzionamento a rete e a batteria ricaricabile, con autonomia non inferiore a 24 ore ad una velocità di riferimento compresa tra 80 e 125 ml/h e passaggio automatico da un tipo di alimentazione all'altro senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura;
- Presenza di gancio porta pompa per asta porta flebo;
- Autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa;

- Pompa idonea sia per l'uso stazionario sia per l'uso in movimento;
- Salvataggio automatico dei valori critici dopo lo spegnimento e/o il distacco dall'alimentazione (velocità di somministrazione impostata, dose impostata, volume infuso);
- Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, superfici facilmente pulibili e disinfettabili, secondo le indicazioni del fabbricante;
- Compatibilità con i comuni detergenti e disinfettanti utilizzati in ambito ospedaliero;
- Software, etichette e manuale d'uso in Lingua Italiana;
- **Massimo tempo previsto per la sostituzione delle pompe per nutrizione enterale in caso di rottura, 5 giorni lavorativi**

2.2 Caratteristiche tecniche dei Deflussori per Nutrizione Enterale con Sacca Integrata

Deflussore monouso per pompa per nutrizione enterale con sacca integrata con capacità tra 1000 e 2000 ml. Deve essere dotato della connessione ENFIT e possedere la certificazione di conformità alla norma tecnica UNI EN 1615 : 2001 che non consente la connessione delle linee enterale con quella parenterale.

Il deflussore deve essere realizzato in PVC o altro materiale idoneo al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale, sterile, latex free e DHEP free.

Il confezionamento di ogni singolo prodotto dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Per i deflussori offerti, il produttore dell'apparecchiatura dovrà certificare la perfetta compatibilità fra il deflussore e la pompa stessa.

All'avvio della fornitura dovranno essere consegnate **n. 70** pompe e comunque in quantità tale da soddisfare le necessità individuate dal Servizio Ingegneria Medica (SIM) Aziendale.

In considerazione dell'urgenza di approvvigionamento di tale dispositivo, si chiede, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse di trasmettere a questa Azienda, l'**Allegato A** compilato e la documentazione tecnica riferita al materiale richiesto.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui agli articoli 94, 95 e 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che intendono rispondere al presente invito devono inviare, entro 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, il modulo "**Allegato A**" e tutta la documentazione tecnica richiesta **tramite posta elettronica certificata (pec) al seguente indirizzo: protocollo@ptvonline.postecert.it** e all'attenzione dell'UOC Farmacia e dell'U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori **citando il RIF indicato in oggetto**.

Non saranno accettate altre modalità di trasmissione.

f.to
U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
IL Direttore f.f.
Dr.ssa Paola Tigani

Spett.le
AOU Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

All'Attenzione

dell'UOC Farmacia
dell'UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse, per i principi della linea guida n. 4 ANAC ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura triennale "In Service" di "Pompe per Nutrizione Enterale e relativi Consumabili Monouso" per le esigenze della AOU PTV.

Rif: Pompe e relativi Consumabili Monouso

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) e alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 secondo quanto previsto dal Regolamento 2017/745 (MDR);
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalla normativa vigente;
- essere conformi alla norma UNI EN 1615-2021;
- essere conformi alle norme tecniche: CEI 62-5, CEI 62-51, EN ISO 60601-1;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico e, in generale, dalla documentazione di gara.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE E DEI MATERIALI DI CONSUMO

2.1 Caratteristiche tecniche delle Pompe per Nutrizione Enterale

Le pompe dovranno possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- Marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
- Portatili, compatte e di peso contenuto;
- Display chiaramente leggibile, interfaccia intuitiva in lingua italiana oppure basata su messaggi e simboli di immediata comprensione, che riporti i parametri fondamentali (visualizzazione volume infuso, indicazione carica a batteria, indicazione livello audio);
- Accuratezza pompa: $\pm 5\%$
- Programmazione della velocità d'infusione (Velocità di infusione almeno da 1ml/h a 300 ml/h) e possibilità di ampio range d'impostazione dose;
- Volume totale programmabile almeno fino a 3.000 ml;
- Sistema di prevenzione del flusso libero;
- Funzione di riempimento rapido del deflussore;
- Allarmi visivi ed acustici (flusso interrotto, batteria in esaurimento/scarica, aria nel set di infusione, fine dose, sportello aperto durante l'infusione, blocco tastiera attivo);

- Funzionamento a rete e a batteria ricaricabile, con autonomia non inferiore a 24 ore ad una velocità di riferimento compresa tra 80 e 125 ml/h e passaggio automatico da un tipo di alimentazione all'altro senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura;
- Presenza di gancio porta pompa per asta porta flebo;
- Autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa;
- Pompa idonea sia per l'uso stazionario sia per l'uso in movimento;
- Salvataggio automatico dei valori critici dopo lo spegnimento e/o il distacco dall'alimentazione (velocità di somministrazione impostata, dose impostata, volume infuso);
- Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, superfici facilmente pulibili e disinfettabili, secondo le indicazioni del fabbricante;
- Compatibilità con i comuni detergenti e disinfettanti utilizzati in ambito ospedaliero;
- Software, etichette e manuale d'uso in Lingua Italiana;
- **Massimo tempo previsto per la sostituzione delle pompe per nutrizione enterale in caso di rottura, 5 giorni lavorativi**

2.2 Caratteristiche tecniche dei Deflussori per Nutrizione Enterale con Sacca Integrata

Deflussore monouso per pompa per nutrizione enterale con sacca integrata con capacità tra 1000 e 2000 ml. Deve essere dotato della connessione ENFIT e possedere la certificazione di conformità alla norma tecnica UNI EN 1615 : 2001 che non consente la connessione delle linea enterale con quella parenterale. Il deflussore deve essere realizzato in PVC o altro materiale idoneo al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale, sterile, latex free e DHEP free.

Il confezionamento di ogni singolo prodotto dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Per i deflussori offerti, il produttore dell'apparecchiatura dovrà certificare la perfetta compatibilità fra il deflussore e la pompa stessa.

All'avvio della fornitura dovranno essere consegnate **n. 70** pompe e comunque in quantità tale da soddisfare le necessità individuate dal Servizio Ingegneria Medica (SIM) Aziendale.

L'operatore che intende rispondere dovrà inviare entro 10 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso l'allegato A compilato e la documentazione tecnica del prodotto offerto.

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a il _____

in qualità di _____

dell'Impresa _____

con sede legale in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

(eventuale) sede amministrativa in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) _____

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura.

Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.