



Prot. 29352 del 18/04/2025.

AVVISO ESPLORATIVO PER LA VERIFICA DI INFUNGIBILITÀ PROPEDEUTICA ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DLGS N. 36/2023

La ASL ROMA 3 rende noto che sta valutando di procedere con l'acquisizione di un sistema per la produzione di Emocomponenti ad uso non trasfusionale per le procedure di medicina rigenerativa e terapia del dolore (EUNT) per le necessità della U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.).

La produzione di tali emocomponenti rientra tra le attività di produzione dei Servizi Trasfusionali di cui al DM 2/11/2005 e consente il trattamento di patologie acute e croniche in diversi ambiti specialistici. Le terapie cellulari autologhe utilizzano i meccanismi di rigenerazione fisiologica mediati dalle piastrine circolanti che devono essere opportunamente trattate e concentrate prima del loro utilizzo clinico nei tessuti danneggiati.

La produzione e la somministrazione saranno regolamentate con un percorso ambulatoriale con prestazioni tariffate come da CUR 2025 Regione Lazio.

Per le attività soprarichiamate si valuta di acquisire il sistema IMPACT automatizzato costituito da apparecchiatura e consumabili nella configurazione e con le caratteristiche di seguito descritte.

Il sistema Impact consente la produzione di diverse terapie cellulari autologhe mediante un'unica piattaforma completamente automatizzata in cui possono essere settati diversi parametri, ottimizzandoli a seconda del prodotto finale da ottenere, garantendo un prodotto standardizzato (PRP, gel piastrinico, siero autologo condizionato).

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUALE
Strumentazione in comodato d'uso	1
Kit e relativo SW per la produzione di siero condizionato autologo in completa automazione prodotto ACS 210012	60

Kit e relativo SW per la produzione di PRP autologo in completa automazione. prodotto APC 210011	60
Kit e relativo SW per la produzione di PRP autologo iperconcentrato in completa automazione	60
Piattaforma per la produzione di Terapie Cellulari autologhe in automazione	1
Assistenza full risk per tutta la durata (36 mesi)	1

Caratteristiche tecniche:

- Sistema a circuito chiuso, per una completa, efficace e costante separazione del prodotto target;
- Il sistema deve essere certificato con indicazione d'uso per terapia cellulare;
- Prelievo di sangue intero dal paziente < 15 ml;
- Separazione del prodotto target attraverso sensori ottici ad alta frequenza e di ultima generazione;
- Possibilità di regolare la sensibilità del sensore ottico di separazione cellulare finalizzato alla definizione della concentrazione del prodotto target;
- Possibilità di regolare la concentrazione di leucociti nel prodotto finale attraverso il SW;
- Possibilità di salvare sul sistema i programmi personalizzati per la produzione del prodotto target
- gni kit deve contenere tutto l'occorrente per l'intera procedura;
- Il kit per il siero autologo condizionato deve contenere preventivamente sfere di bromo solfato;
- L'incubazione del kit per la produzione di siero autologo condizionato deve essere inferiore ai 25 minuti;
- Il sistema deve avere tempi di elaborazione rapidi;
- Il sistema deve essere completamente automatico e il Prodotto Target pronto per l'uso direttamente dal sistema senza intervento dell'operatore;
- Il sistema deve avere il marchio CE.

DITTA

Plasmaconcept AG

Distributore REAL MEDICAL SRL

INFORMAZIONI STAZIONE APPALTANTE

ASL ROMA 3 - UOC APPROVVIGIONAMENTI – Via Casal Bernocchi, 73 – 00125 Roma

Sito istituzionale www.aslroma3.it

e-mail: farmacia.acquisti@aslroma3.it – farmacia.acquisti@pec.aslroma3.it

Il presente Avviso costituisce una indagine conoscitiva del mercato al fine di confermare l'esistenza dei presupposti che consentano il ricorso a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), n. 2 del D.lgs. n. 36/2023 per l'affidamento dei prodotti sopra indicati

alla suddetta Società, ovvero di individuare l'esistenza di ulteriori operatori economici in grado di offrire la stessa tipologia di prestazioni richieste.

Tenuto conto che un bene è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno dell'Amministrazione, questa Azienda, con riferimento ai beni di cui trattasi, intende sondare il mercato così da verificare quali siano le eventuali soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare il proprio fabbisogno e, se del caso, confermare che i servizi possano essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per assenza di concorrenza per motivi tecnici

CONDIZIONI GENERALI

Il presente Avviso esplorativo non vincola la Stazione appaltante all'aggiudicazione. La partecipazione alla consultazione preliminare di mercato è ininfluente (ossia: non assicura e non preclude) rispetto alla partecipazione ad eventuale successiva gara di appalto.

La partecipazione non costituisce condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

In particolare, la partecipazione alla consultazione preliminare di mercato non determina alcuna aspettativa nei confronti della stazione appaltante e gli interessati non possono rivendicare alcun diritto al riguardo.

La Stazione appaltante può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità e senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo. La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

REQUISITI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara.

Esso è finalizzato esclusivamente alla comprova della sussistenza dei presupposti di infungibilità ai fini della successiva aggiudicazione dell'appalto con la procedura di cui all'art. 76, comma 2 lett. b) del Codice.

Gli operatori economici (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista), che ritengono di produrre e/o commercializzare prodotti aventi caratteristiche tecnico - prestazionali funzionalmente equivalenti ovvero le eventuali soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale con metodologie diverse considerate equivalenti, dovranno far pervenire la propria Manifestazione di interesse (cfr. all. 1) esclusivamente attraverso la piattaforma di eProcurement S.TEL.LA., entro le ore 12.00 del 15° (decimo) giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

Ove l'ultimo giorno utile per la presentazione della manifestazione di interesse cada in giorno festivo e/o non consentito dal Sistema, il termine è posticipato al primo giorno utile non festivo.

L'O.E. dovrà produrre:

- 1) manifestazione di interesse come da modello allegato (all. 1), recante le dichiarazioni - ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo d.p.r. 28/12/2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate - sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi degli artt. artt. 94, 95 e 98 del Codice e l'iscrizione al Registro delle Imprese/Albo delle imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto del presente avviso;
- 2) scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- 3) codice del prodotto, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici, in ottemperanza a quanto indicato nei D.M. dell'11 maggio 2023, si chiede anche l'invio per ogni dispositivo impiantabile offerto di classe III e IIB e non impiantabile classe III, il codice Basic UDI-DI sul primo livello di confezionamento.;
- 4) dichiarazione attestante la equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il materiale richiesto, esplicita e dettagliata;
- 5) studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Non è consentito, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

L'O.E. interessato deve essere registrato o registrarsi su S.TEL.LA.

Le manifestazioni di interesse dovranno essere debitamente sottoscritte e firmate digitalmente dal Titolare o Legale Rappresentante dell'O.E., indicando il numero di Registro di sistema S.TEL.LA. del presente avviso, l'oggetto nonché l'indicazione del prodotto, scheda tecnica, dichiarazione esplicita e dettagliata attestante la equivalenza prestazionale e, dunque, che le caratteristiche del prodotto ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali è richiesta la fornitura nonché studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Non saranno prese in considerazione proposte redatte in maniera difforme da quanto prescritto o pervenute oltre il termine di scadenza sopra individuato, né saranno ammesse proposte aggiuntive o sostitutive inoltrate dopo la data predetta.

Ove acclarata l'esistenza dell'infungibilità, anche a seguito della mancata ricezione di risposte, Questa Stazione appaltante potrà dare seguito all'affidamento dell'appalto alla Società specificata in premessa mediante la procedura di cui all'art. 76, comma 2, lett b) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023, fermo restando che, in caso di presentazione di proposte da parte di più operatori economici, queste saranno sottoposte alla valutazione dei competenti uffici tecnici/clinici della ASL che, al termine dell'istruttoria, potranno confermare o meno la presenza delle condizioni di infungibilità/insostituibilità delle prestazioni che legittimano il ricorso alla procedura negoziata richiamata.



CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti mediante la formulazione di quesiti inviati esclusivamente tramite la Piattaforma S.TEL.LA. secondo le modalità esplicitate nelle guide di utilizzo della piattaforma Manuali operativi per gli operatori economici”, raggiungibili al seguente link <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/supporto/manuali-perleimprese>, entro il termine indicato sulla Piattaforma S.TEL.LA di 6 (sei) giorni antecedenti la scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Le riposte a tutti i chiarimenti presentati in tempo utile verranno fornite almeno 2 (due) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle manifestazioni di interesse, tramite la Piattaforma S.TEL.LA. con pubblicazione in forma anonima

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss. mm. e ii., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Il Dirigente f.f.
U.O.C. Approvvigionamenti
Dr.ssa Lorenza Abbati


