



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0031095
DATA: 22/12/2023
OGGETTO: Avviso di indagine di mercato finalizzato a sollecitare manifestazioni d'interesse per l'affidamento della fornitura di kit procedurali per chirurgia oculistica (interventi di ivt, vitrectomia e cataratta) necessari alla chirurgia oculistica dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Ferrocì

CLASSIFICAZIONI:

- [07-02-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0031095_2023_Lettera_firmata.pdf	Ferrocì Andrea	14080F05AEFF548108A3AE07D66DFC6B 6DFF4EE0A649BA517AA8928C7E39D354



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Ai destinatari - Loro sedi

OGGETTO: Avviso di indagine di mercato finalizzato a sollecitare manifestazioni d'interesse per l'affidamento della fornitura di kit procedurali per chirurgia oculistica (interventi di ivt, vitrectomia e cataratta) necessari alla chirurgia oculistica dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

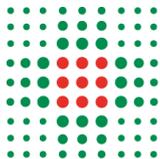
Il Servizio Comune Economato e Gestione Contratti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per la fornitura di Kit Procedurali per chirurgia oculistica (Interventi di IVT, Vitrectomia e Cataratta).

I kit procedurali saranno confezioni sterili al cui interno sarà presente tutto il materiale sterile monouso necessario all'intervento. In particolare, si richiede un kit per le iniezioni intravitreali, un kit per gli interventi di cataratta ed un kit per le vitrectomie configurati come segue:

Custom pack cataratta:

- 1 pz: tampone oculare adesivo.
- 1 pz: strisciette adesive (12x100 mm).
- 1 pz: bacinella (60 ml).
- 1 pz: copritavolo impermeabile cm 140 x 180.
- 5 pz: garza (10x10 cm) 16 strati (conf./5 pz).
- 1 pz: telino in TNT con film per incisione, sacca (140x117 cm) e drenaggio in Merocell.
- 1 pz: telino di servizio con banda adesiva (cm 75x75).
- 1 pz: siringa LL 5 ml.
- 1 pz: bisturi a lancia Bevel up con lama angolata 45 gradi e dotata di marcatura di profondità massima, misura 2,2 mm; ergonomico; con protezione antitaglio attivabile, preferibilmente, con una sola mano senza cambio di impugnatura nella procedura di attivazione/disattivazione
- 1 pz: bisturi 15 gradi con protezione antitaglio attivabile, preferibilmente, con una sola mano senza cambio di impugnatura nella procedura di attivazione /disattivazione
- 1 pz: Salvietta per pulizia strumenti in Merocel
- 1 pz: salvietta per pulizia strumenti.
- 5 pz: lancette assorbenti in cellulosa (conf./5 pz).
- 1 pz: cannula per idrodissezione da 27 gauge
- 1 pz: telino in plastica trasparente (cm 45x 45).

Custom Pack vitrectomia:



- 3 pz: camice con chiusura velcro e due salviette (2 pz taglia Large, 1 pz taglia XL).
- 2 pz: copribracciolo con nastro in SMS (38 x 80 cm).
- 1 pz: telino corpo intero con incisione, SMS, sacca con canale, piega verticale (252 x 160 cm).
- 6 pz: lancette oculari in cellulosa (6 per sacchetto).
- 1 pz: protezione oculare universale.
- 1 pz: striscette adesive (12x100 mm).
- 1 pz: bacinella 60 ml.
- 5 pz: garza 10x10 cm a 32 strati (conf.5pz).
- 1 pz: cannula per idrodissezione da 27 gauge.
- 1 pz: salvietta per pulizia strumenti.
- 1 pz: siringa LL 20 ml.
- 2 pz: siringa LL
- 1 pz: siringa 1 ml con ago 25G x 5/8 (16 mm).
- 1 pz: bisturi a lancia Bevel up con lama angolata 45 gradi e dotata di marcatura di profondità massima, misura 2,2 mm; ergonomico; con protezione antitaglio attivabile, preferibilmente, con una sola mano senza cambio di impugnatura nella procedura di attivazione/disattivazione.
- 1 pz: bisturi 15 gradi con protezione antitaglio attivabile, preferibilmente, con una sola mano senza cambio di impugnatura nella procedura di attivazione/disattivazione.
- 1 pz: copertura tavolo madre (180 x 140 cm).
- 1 pz: siringa LL 1 ml.
- 2 pz: benda oculare.
- 1 pz: sacca di mayo
- 10 pz: bastoncini oculari assorbenti 64 mm x 5 mm (diametro)
- 1 pz: agocannula monovia, 18 gauge, lunghezza 30 mm, senza alette, Latex free

Custom Pack Intravitreali:

- 1 pz: Camice con chiusura in Velcro e due asciugamani (Large).
- 1 pz: Telino con foro adesivo senza microfilm
- 1 pz: Blefarostato oculare (0,8 mm).
- 1 pz: Marcatore sclerale IVT (3,5- 4,0 mm).
- 1 pz: Cuscinetto oculare con bordo sigillato, adesivo.
- 1 pz: Tamponi in cotone (7,5cm,10/conf.).
- 1 pz: Ago (27G x 1,3 cm).
- 2 pz: Tamponi in garza, 32 strati (10 x 10 cm, 5/conf.).
- 1 pz: Copertura tavolo madre (180 x 140 cm).

Si chiede altresì una fornitura annua di:

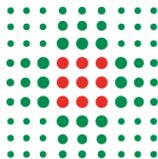
- 5.000 kit procedurali per intravitreali
- 4.500 kit procedurali per cataratte

Annabella Montanari

ECONOMATO ED ESEC CONTRATTI BENI E
SERVIZI, INVENTARIO BENI MOBILI

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara

Sede legale Via Aldo Moro, 8 - 44124 Cona, Ferrara
Tel +39.0532.236111
urp@ospfe.it - www.ospfe.it
Partita IVA 01295950388



- 700-900 kit procedurali per vitrectomia

I custom pack richiesti devono essere forniti di specifica certificazione secondo la normativa vigente e in ottemperanza del Regolamento 607/2022. Nel caso in cui non siano già disponibili sul mercato si richiede alla ditta, in riferimento all'art. 22 del MDR 745/2017, informazioni in merito ai tempi previsti per la certificazione dei custom pack richiesti e quali sono le azioni che la ditta potrebbe mettere in campo al fine di garantire una fornitura immediata in alternativa a quanto richiesto nel periodo transitorio che occorre prima di disporre della configurazione richiesta certificata

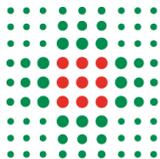
REQUISITI PER L'OPERATORE ECONOMICO.

Possono partecipare alla manifestazione d'interesse tutti gli operatori economici in grado di fornire i Kit in oggetto e che non ricadano nelle condizioni di esclusione dalla partecipazione alle gare d'appalto previste dall'art. 94 del D.Lgs. 36/2023 e successive modifiche. A tal proposito gli operatori economici in grado di fornire il materiale con le caratteristiche richieste, in previsione della possibile successiva procedura di acquisizione, potranno inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite Pec (acquisti@pec.ausl.fe.it) entro il 31 gennaio 2024 presentando la seguente documentazione:

1. la manifestazione d'interesse a partecipare alla successiva possibile procedura di acquisizione da produrre su carta intestata della ditta;
2. la relazione tecnica con evidenza delle configurazioni richiesta;
3. la scheda tecnica dei Kit in oggetto con particolare riferimento alle configurazioni sopra descritte;
4. il manuale d'uso in lingua italiana;
5. il numero di repertorio della Banca Dati del Ministero della Salute;
6. la dichiarazione di conformità relativa al D.Lgs. 37/2020 sui Dispositivi Medici, ricettivo della Direttiva 2007/47/CE, che modifica il D.Lgs. n. 46/97 di recepimento della Direttiva 93/42/CE
7. una stima di massima dei costi;
8. un elenco sommario dei principali analoghi contratti svolti nell'ultimo triennio con l'indicazione dei committenti sia pubblici che privati, se presenti;
9. una dichiarazione dei legali rappresentanti con potere di firma, anche cumulativa, da rilasciare ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, attestante l'assenza delle condizioni di esclusione dai pubblici appalti previste dall'art. 94 del D.Lgs. 36/2023 accompagnata dalla fotocopia del documento d'identità in corso di validità dei sottoscrittori.

Resta inteso infine che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della



propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione del servizio.

2. non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche di merito, né premi, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra indicata con i requisiti indicati.

Eventuali informazioni di natura tecnica potranno essere chieste all'ing. Giampiero Pirini, email: g.pirini@ospfe.it.

Firmato digitalmente da:
Andrea Ferrocì

Responsabile procedimento:
Andrea Ferrocì