



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA

AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALL'INDAGINE DI MERCATO PER ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI N.1 STERILIZZATRICE GAS PLASMA, PER LE ESIGENZE DELLA UOC GINECOLOGIA E OSTETRICIA – BLOCCO OPERATORIO ED.9.

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Via S. Pansini n. 5 - 80131 – Napoli Tel. 0817462777 – sito internet www.policlinico.unina.it, intende procedere, mediante procedura negoziata, all'affidamento per la fornitura di n.1 Sterilizzatrice Gas Plasma, per le esigenze della UOC Ginecologia e Ostetricia – Blocco Operatorio.

Attraverso il presente Avviso, pertanto, l'A.O.U. si propone di individuare eventuali ulteriori operatori economici da invitare alla successiva procedura di gara, a cui eventualmente affidare la fornitura del servizio in oggetto come di seguito dettagliato.

L'A.O.U. inoltre, si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

Per l'espletamento della corrente gara, l'Amministrazione Contraente, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.36/2023 per l'espletamento di gara a procedura negoziata attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale "acquistinretemapa" gestita dal MEF.

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR), esclusivamente per le finalità indicate nel presente avviso.

La documentazione relativa all'indagine di che trattasi è disponibile sul sito internet: www.policlinico.unina.it, nella sezione "Bandi di gara e contratti".

Oggetto della procedura: fornitura di n.1 Sterilizzatrice Gas Plasma per le esigenze della UOC Ginecologia e Ostetricia – Blocco Operatorio Ed.9, di seguito si riportano i requisiti minimi/equivalenti da prevedere:

- Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura con tecnologia a gas plasma di perossido di idrogeno, configurazione singola porta con ruote piroettanti e autobloccanti CND: Z12011309;
- camera di sterilizzazione rettangolare con volume totale di circa 150 litri e con volume utile di circa 90 litri. Disponibilità di 2 griglie scorrevoli ed estraibili e larghezza della camera di sterilizzazione di circa 50 cm;
- generatore del plasma interno alla camera di sterilizzazione per la scomposizione del perossido di idrogeno in camera in sottoprodotti innocui, garantendo la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori, dello strumentario e dell'ambiente;
- ampio display touch screen a colori con interfaccia grafica guidata, semplice ed intuitiva, che guidi l'operatore durante l'utilizzo e la scelta del ciclo;

- porta della camera a scorrimento verticale per evitare ingombro di spazio con sistema di sicurezza anti schiacciamento e apertura totale automatica della porta tramite comando a display o pedale in caso di mani occupate dal carico;
- il sistema deve essere dotato di pre-ciclo diagnostico che agisce prima dell'inizio del ciclo di sterilizzazione, che identifichi e possibilmente corregga potenziali cause di annullamento del ciclo evitando lo spreco di agente sterilizzante e tempo. Il pre-ciclo deve poter essere disabilitato dall'utilizzatore;
- l'agente sterilizzante (perossido di idrogeno) in tecnologia sigillata di cassette autocontenute e confezionate attraverso involucri dotati di indicatori chimici di sicurezza che consentano l'identificazione del numero di lotto, della scadenza e della cassetta parzialmente usata.
- il sistema deve essere dotato di sistemi di misura e controllo con allarmi (visivi e/o sonori) di tutti i parametri critici del processo, incluso il sistema di misurazione diretta della concentrazione di perossido di idrogeno in camera durante il ciclo di sterilizzazione;
- sistema di smaltimento automatico della cassetta contenente l'agente sterilizzante che eviti la manipolazione diretta da parte degli operatori per una maggiore sicurezza;
- disponibilità di almeno 3 cicli di diversa durata che impatti sul potenziale della produttività e che incida necessariamente sul turnover degli strumenti:
 - Ciclo per la sterilizzazione di dispositivi di uso generico e con lumen: durata non superiore a circa 50 minuti;
 - Ciclo per la sterilizzazione degli endoscopi flessibili: durata non superiore a circa 45 minuti;
 - Ciclo per la sterilizzazione di dispositivi non lumen: durata non superiore a circa 25 minuti.
 Inoltre il sistema deve consentire l'upgrade di eventuali ulteriori cicli di sterilizzazione.
- il sistema deve possedere il più alto numero di validazioni dei dispositivi medici col processo di sterilizzazione secondo la UNI EN ISO 17664. Come riportato nelle IFU dei DM da sterilizzare. La SA si riserva la facoltà di verificare le validazioni dichiarate consultando le IFU dei produttori dei DM;
- incubatore di prove biologiche a lettura rapida non superiore a 20 minuti, con interfaccia grafica guidata che guidi l'utilizzatore nell'uso con istruzioni ed illustrazioni. Possibilità di dotazione della stampante dell'incubatore;
- marcatura CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. ovvero al nuovo regolamento MDR 2017/745 e ss.mm.ii. e a tutte le relative norme tecniche di prodotto di riferimento;
- dovrà essere prevista convalida all'installazione e riconvalida annuale negli anni di garanzia (24 mesi), secondo le UNIEN ISO 14937.
- servizio di manutenzione full-risk preventiva e correttiva per tutta la durata della garanzia offerta;
- almeno 1 (una) visita di manutenzione preventiva all'anno;
- illimitate chiamate di manutenzione correttiva;
- illimitati interventi di manutenzione correttiva ed evolutiva;
- disponibilità servizio tecnico dal lunedì al venerdì (sabato festivi esclusi);
- tempo di intervento tecnico a seguito di segnalazione del guasto 8 ore lavorative;
- la risoluzione del guasto deve essere eseguita entro 24 ore lavorative dalla richiesta di assistenza tecnica.

Importo presunto complessivo: € 85.000,00 oltre IVA al 22%.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione Full-Risk per 24 mesi.

Requisiti amministrativi minimi di partecipazione: gli operatori economici interessati alla selezione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- assenza di cause di esclusione stabilite dall'art. 94 e 95, D. Lgs. 36/2023;
- insussistenza di impedimenti ex lege alla sottoscrizione di contratti con soggetti pubblici (esempio nel caso in cui sia stata comminata la sanzione dell'incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione);
- certificazione di sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001;

- l'impegno inderogabile a fornire successiva offerta, qualora invitati.

Chiarimenti: eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate tramite PEC all'indirizzo ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro le ore 13:00 del giorno 20.05.2025.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Istanza di partecipazione: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono altri operatori economici, oltre a quello individuato, che siano in grado di offrire quanto oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Gli operatori economici interessati ad essere invitati alla procedura in argomento, possono presentare istanza indirizzata all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, a mezzo PEC: ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro e non oltre le ore 13:00 del giorno 02.06.2025, contenente l'indicazione completa del mittente, nonché la seguente dicitura:

Le istanze, sottoscritte dal legale rappresentante, dovranno essere esclusivamente formulate sull'apposita modulistica (all. A) allegando copia del documento di identità del dichiarante e relazione tecnica dettagliata del prodotto offerto, pena esclusione.

Saranno, pertanto, escluse tutte le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso.

Alla successiva procedura saranno invitati tutti gli operatori economici che avranno presentato regolare manifestazione di interesse. Non saranno considerate, viceversa, le istanze irregolari, in quanto pervenute dopo la scadenza oppure con modalità diverse da quella indicata, nonché quelle incomplete e prive delle dichiarazioni richieste.

La presentazione dell'istanza è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O.U.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. Non sono accettate proposte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla presente iniziativa, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'affidamento.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste, ai fini della partecipazione alla presente indagine, dovranno essere sottoscritte con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. n. 82/2005, fatto salvo quanto disposto dall'art. 38 del DPR n. 445/2000. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'attuale l'operatore economico individuato rappresenti l'unico fornitore dei servizi innanzi descritti, questa A.O.U. intende, altresì, manifestare l'intenzione di affidare i suddetti servizi, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023, e concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni economiche.

L'Amministrazione svolgerà le procedure di gara mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. e) del D.Lgs. n°36/2023, con le modalità che saranno successivamente rese note ai soggetti invitati.

Per informazioni amministrative: UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Dott.ssa Enrica De Marinis (tel.081/7463877), e-mail: enrica.demarinis@unina.it.

Per informazioni tecniche: Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA (tel.081/7463571) e-mail: ingegneriaclinica.aou@unina.it.

RUP: Ing. Tommaso Cerciello