

**Area Gestione Risorse – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

**AVVISO ESPLORATIVO**

**Acquisizione della fornitura biennale di Soluzione cardioplegica HTK di Bretschneider e Soluzione cardioplegica denominata del “Nido”**

In ossequio a quanto previsto dalla attuale normativa, come disposto dall’art. 36, co. 2, lett. b), del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., questa Azienda Ospedaliera intende avviare apposita indagine esplorativa di mercato per verificare la presenza di operatori economici in grado di effettuare la fornitura in oggetto con tutti i requisiti indicati in allegato.

Le Ditte interessate dovranno far pervenire, **entro le ore 12:00 del 22/02/2021**, eventuali manifestazioni di interesse sul sito dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini all’indirizzo [benieservizi@scamilloforlanini.rm.it](mailto:benieservizi@scamilloforlanini.rm.it), riportando nell’oggetto la dicitura: **“FD21\_sp2 – manifestazione di interesse per la fornitura biennale di Soluzione cardioplegica HTK di Bretschneider e Soluzione cardioplegica denominata del “Nido”**

Le Ditte dovranno dichiarare, ai sensi del D.P.R. 445/2000, di essere in grado di offrire prodotti che siano rispondenti alle caratteristiche richieste, fornendone la denominazione e la descrizione; inoltre, ai fini della partecipazione alla successiva procedura di gara, è richiesta l’iscrizione alla CCIAA per lo specifico settore di attività oggetto di gara e l’assenza delle cause ostative di cui all’art. 80 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.. **In questa fase non è necessario l’invio di schede tecniche**, che verranno richieste successivamente con Lettera di invito.

La Ditta dovrà specificare per quale bando è iscritta sul MEPA

L’importo annuale della fornitura è pari ad € 43.600,00 esclusa Iva, quale limite massimo di aggiudicazione, composto dalla somma degli importi dei singoli prodotti. La fornitura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 95, co. 4, del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i, per singolo prodotto risultato idoneo e conforme a quanto richiesto.

In allegato le **caratteristiche tecniche obbligatorie** della fornitura.

La pubblicazione del presente avviso non comporta alcun obbligo per l’Azienda Ospedaliera, che si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell’esclusivo interesse dell’Amministrazione.

Roma li 05/02/2021

PF /sp

*Allegato*

**LOTTO 1**

**Soluzione cardioplegica HTK di Bretschneider**

**LOTTO 1 Soluzione HTK di Bretschneider**

**Caratteristiche Tecniche:**

1000 ml soluzione contengono:

**Principi attivi:**

0,8766 g di cloruro di sodio	15,0	mmol
0,6710 g di cloruro di potassio	9,0	mmol
0,8132 g di cloruro di magnesio esaidrato	4,0	mmol
3,7733 g di istidina cloridrato monoidrato	18,0	mmol
27,9289 g di istidina	180,0	mmol
0,4085 g di triptofano	2,0	mmol
5,4651 g di mannitolo	30,0	mmol
0,0022 g di cloruro di calcio biidrato	0,015	mmol
0,1842 g di potassio idrossi 2-chetoglutarato	1,0	mmol

**Altre componenti:**

Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione di idrossido di potassio 2N

**Proprietà fisiche**

PH 7.02-7.20

Osmolarità 290 milliosmoli/kg

**Tipologia della soluzione e tipo di azione**

Soluzione acquosa di elettroliti e aminoacidi. Induzione di cardioplegia con disaccoppiamento elettromeccanico per la protezione e la conservazione degli organi, nonché per il raffreddamento in superficie di cuore e reni. Protezione delle protesi di vene da trapianti.

La soluzione deve essere qualitativamente e quantitativamente corrispondente a quanto dichiarato nel capitolato di gara.

**La soluzione deve essere considerata FARMACO, deve possedere un A.I.C.**

**Le sacche devono essere PVC free**

**Indicazioni:**

Cardioplegia in interventi di cardiocirurgia. Protezione dell'organo durante interventi in stato di ischemia (cuore, rene, fegato), conservazione di organi da trapianto (cuore, rene, fegato, polmone, pancreas) e parti di vene destinate al trapianto e protezione multi organo.

**Fabbisogno annuale** : 400 sacche da 1 litro

**Importo** a base d'asta: € 28.000,00 + Iva

## **LOTTO 2**

### **Soluzione Cardioplegica denominata del "Nido"**

#### **Caratteristiche Tecniche:**

1000 ml di soluzione contengono:

**SOLUZIONE A:** 988 ml contengono:

5.03 gr di sodio cloruro

4.80 gr di sodio gluconato

3.51 gr di sodio acetato triidrato

2.21 gr di potassio cloruro (2meq/ml)

3.12 gr di mannitolo 20%

1.91 gr di magnesio solfato eptaidrato (50%)

0.132 gr di lidocaina cloridrato monoidrato 1%

0.283 gr di magnesio cloruro esaidrato

q.b acqua per preparazioni iniettabili

**SOLUZIONE B:** 12.3 ml di soluzione contengono:

1.033 gr di sodio bicarbonato 8.4%

q.b. acqua per preparazioni iniettabili

**Soluzione finale da utilizzare: 988ml soluzione A + 12.3 ml di soluzione B; l'aggiunta avviene al momento dell'uso.**

**Composizione ionica della soluzione finale:** meq/l Na<sup>+</sup>144,57; K<sup>+</sup>29.29; Mg<sup>++</sup> 18.07; SO<sub>4</sub><sup>-</sup> 15.32; Cl<sup>-</sup>117.7; CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup> 25.49; C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>O<sub>7</sub><sup>-</sup> 21.74; HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 12.3 mMol/l Mannitolo 16.92

**Il pH finale è compreso fra 7.6 E 8.2**

#### **Le sacche devono essere PVC free**

Nel caso il prodotto in oggetto fosse offerto esclusivamente come galenico magistrale ed irreperibile in commercio con registrazione A.I.C, lo stesso verrà accettato anche se sprovvisto di A.I.C.

Per tale prodotto sprovvisto di AIC, le Ditte dovranno inviare ad ogni consegna, in caso di

aggiudicazione, il certificato di analisi relativo al lotto consegnato. Il prodotto deve essere quindi conforme alle Norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali

**Destinazione d'uso:** Cardiocirurgia aortica mininvasiva e reinterventi complessi

**Fabbisogno annuale:** 200 sacche da 1000 ml

**Importo** a base d'asta: € 15.600,00 + Iva