



AVVISO ESPLORATIVO

EX ART. 66, D.LGS. N. 50/2016, PER UNA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL’AFFIDAMENTO DI PROTESI TESTICOLARI PER LE NECESSITA’ DELLA UOC DI CHIRURGIA PEDIATRICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI.

Visti

- L’art. 66 del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”, il quale prevede che “Prima dell’avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato per la preparazione dell’appalto e per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti da essi programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi”;
- Le Linee guida n.8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” approvate dall’ANAC con propria determinazione n. 950 del 13/09/2017;

si comunica che

sulla base delle caratteristiche del prodotto che necessita a questa Stazione Appaltante, si hanno fondati motivi di ritenere che si verta nella fattispecie di prodotti infungibili, che determinano la necessità di negoziare con un unico fornitore;

visto comunque che si ritiene necessario verificare la infungibilità dei prodotti;

l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D.lgs. n. 50 /2016 finalizzata all’affidamento dei prodotti, descritti nelle schede allegate alla presente;

Il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento, ma è finalizzato esclusivamente a verificare se esistano operatori economici, alternativi all’attuale fornitore, in grado di proporre i prodotti richiesti.

1. Fabbisogni e strumenti

I relativi fabbisogni sono specificati nelle schede tecniche allegate alla presente.

2. Requisiti

Possono presentare relazione, documentazione tecnica e proposte operative, i soggetti di cui all’art. 45 del D.lgs n. 50/2016.

Devono essere in possesso dei requisiti di ammissione di ordine morale e professionale di cui agli artt. 80 e 83 del D.lgs 50/2016, ed essere in regola con gli obblighi di contribuzione previdenziale, assistenziale.

3. Contenuti minimi delle proposte tecniche

Gli operatori economici interessati dovranno inviare, entro il termine di scadenza di cui al successivo punto 5, schede tecniche del/i prodotto/i richiesto/i.

La presente “consultazione preliminare di mercato” non costituisce per l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura di gara e, d’altra parte, il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla gara che dovesse essere indetta.

4. Modalità di partecipazione

Gli interessati possono far pervenire la documentazione sopra descritta, esclusivamente a mezzo pec, all’indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it entro le ore 18.00 del giorno 14 Febbraio 2023, avente ad oggetto: “Manifestazione di interesse avviso esplorativo per l’acquisizione di protesi testicolari per le necessità della U.O.C. di Chirurgia Pediatrica dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.”

5. Altre informazioni

Ogni informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta a mezzo pec all’indirizzo suindicato, entro e non oltre 5 giorni dalla pubblicazione. Il presente avviso è pubblicato, per un periodo di quindici giorni, nella sezione “Amministrazione Trasparente” della Stazione Appaltante, dandone informativa sulla home page del portale web della Stazione Appaltante.

7. RUP

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Il RUP

Firmato

Dott. Paolo Farfusola

Oggetto: richiesta urgente PROTESI TESTICOLI.

Riguardo la richiesta formulata per l'acquisto con urgenza delle PROTESI TESTICOLARI per il fabbisogno biennale delle UOC di Chirurgia Pediatrica in cui viene richiesto "descrizione del lotto e i relativi criteri di aggiudicazione per la fornitura di protesi testicolari sia per la plastica che per la ch. Pediatrica" si afferma quanto segue:

1. Per quanto riguarda la ditta produttrice, dopo indagine eseguita presso i diversi agenti fornitori, si può affermare che attualmente sul mercato, esistono soltanto Protesi Testicolari prodotte dalla ditta Polytech. La ditta Coloplast, come ho potuto appurare personalmente con i loro agenti, non produce più protesi testicolari, stessa cosa dicasi per Alliedpromedical.
2. Le protesi testicolari POLYsmooth™ dell'Polytech sono disponibili in due varianti: una riempita con gel di silicone e dotata di inserto rimovibile in Teflon, l'altra riempita con elastomero di silicone morbido e con sommità rinforzata. Quelli di uso frequente, sono le prime, ovvero di gel di silicone con inserto rimovibile in teflon, che permette il passaggio dell'ago-filo sutura per la fissazione della protesi al fondo scrotale. (si allega scheda tecnica)
3. Per i criteri di aggiudicazione va considerata:
 - Biocompatibilità per Bambini e Adulti;
 - Disponibilità in diverse misure come da catalogo
 - Costo, a parità di caratteristiche con il prodotto Polytech, qualora siano presenti sul mercato protesi di altre ditte a noi non note. Il dispositivo viene utilizzato dalle 3 UOC in caso di mancanza del testicolo (esiti di torsione, agenesia e atrofia testicolare), nonché nella chirurgia del Transgender.

Si tratta pertanto di un fabbisogno differito soltanto nella misura delle diverse protesi, che ovviamente dipende dalla taglia del paziente, e in età pediatrica dall'epoca in cui essa viene utilizzata (di solito non prima della crisi puberale).

Il fabbisogno biennale è pertanto così ripartito come da precedente richiesta:

1. Chirurgia Pediatrica 16 protesi; (2 da 12 ml, 6 da 21 ml, 8 da 27 ml)
2. Chirurgia Plastica: 10 protesi da 27 ml.
3. Urologia: 15 protesi da 27 ml.

NOME COMMERCIALE: POLYsmooth™ Protesi testicolare

CODICE PRODOTTO: 10100, 10101

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: Protesi testicolare in silicone con sommità rinforzata o possibilità di inserto rimovibile in teflon

DISTRIBUTORE: Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l.

FABBRICANTE: Polytech Health & Aesthetics GmbH

MARCHIO: POLYsmooth™



Con sommità rinforzata



Con inserto rimovibile in teflon

Impianti testicolari riempiti con elastomero di silicone morbido, superficie liscia

POLYsmooth™ con top rinforzato, confezionato singolarmente, sterile

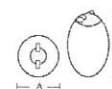
Codice prodotto	Vol. (ml)	Dimensioni (cm)	
		A	B
10101-005	5	2.0	2.2
10101-012	12	2.6	3.3
10101-021	21	3.2	4.2
10101-027	27	3.3	4.8
10101-036 ¹	36	3.9	5.0



Impianti testicolari riempiti con gel di silicone, superficie liscia

POLYsmooth™ con guida per l'ago, confezionato singolarmente, sterile

Codice prodotto	Vol. (ml)	Dimensioni (cm)	
		A	B
10100-005	5	2.0	2.2
10100-012	12	2.6	3.3
10100-021	21	3.2	4.2
10100-027	27	3.3	4.8
10100-036	36	3.9	5.0



VARIANTI

Le protesi testicolari POLYsmooth™ sono disponibili in due varianti: una riempita con gel di silicone e dotata di inserto rimovibile in Teflon, l'altra riempita con elastomero di silicone morbido e con sommità rinforzata.

Ciascuna variante è disponibile in diverse misure come da catalogo.

DESCRIZIONE: Protesi testicolari in elastomero di silicone con superficie liscia e sommità rinforzata, disponibili con inserto rimovibile in teflon.

PARTICOLARITÀ: Le protesi testicolari hanno la sommità rinforzata e sono disponibili con inserto rimovibile in Teflon che facilita l'inserimento dell'ago per il fissaggio.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Le protesi testicolari POLYsmooth™ hanno superficie liscia e sono riempite in alternativa con gel di silicone (10100) o con elastomero di silicone morbido (10101).

Il rivestimento chimicamente e meccanicamente resistente ed elastico delle protesi è costituito da diversi strati sovrapposti di elastomero di silicone (polidimetilsilossano). Al fine di mantenere un elevato livello di sicurezza, l'involucro delle protesi riempite con gel di silicone è dotato di un ulteriore strato barriera per prevenire e ridurre al minimo il trasudamento del gel. Le protesi testicolari POLYsmooth™ hanno 5 strati.

Tutti i materiali utilizzati sono di qualità medica impiantabile.

MATERIALI

Classe: Silicone
Materiale: Polidimetilsiloxano
Latex free: sì

Presenza di sostanze o tessuti animali: No
Presenza di sostanze medicinali o principi attivi: No
Speciali necessità di smaltimento: No, in caso di protesi confezionata integra; sì, in caso di protesi espantata (si rinvia alla normativa sullo smaltimento dei rifiuti sanitari).

STERILITÀ E VALIDITÀ DEL PRODOTTO

Metodo di sterilizzazione: Calore secco
Durata: 5 anni
Sterilizzazione secondo regole armonizzate: EN 556-FF; EN ISO 20857
Monouso: Sì
Risterilizzabile: No
Metodo di risterilizzazione: /

CONDIZIONI DI FORNITURA E CONSERVAZIONE

Confezionamento: Confezione singola con un doppio imballo sterile.
Confezionamento primario: blister in Policarbonato, fogli in Tyvek
Confezionamento secondario: scatola in cartone
Speciali necessità di smaltimento delle confezioni: No
Conservazione: Lo stoccaggio dei prodotti deve avvenire a temperatura ambiente e in luoghi asciutti, senza superare i 35 °C ed una umidità relativa del 70 %. Dato che l'imballo è permeabile ai gas, i prodotti non devono essere esposti a vapori o gas. Le protesi devono essere stoccate in posizione orizzontale in modo che l'etichetta risulti leggibile. Il tempo massimo di stoccaggio è indicato sull'etichetta (⌚ AAAA-MM).

CLASSE DI APPARTENENZA AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE (d.Lgs. 46/97) e s.m.i.: IIb

Marcatura: Annex II (Section 4 excluded)
CERTIFICATO CE: D1007400034
Validità: 26/05/2024
ORGANISMO NOTIFICATO: MDC 0483
CODICE CND: P080201
CODICE GMND: 35277
CODICE REGISTRAZIONE BD/RDM: 340507/R, 340566/R
NORME UE ARMONIZZATE APPLICABILI AL DISPOSITIVO: ISO 14630, ISO 14607
Dir. 2003/32/CE: Non applicabile



INDICAZIONI D'USO: le protesi testicolari Polytech sono indicate per interventi di

- Ricostruzione in seguito a orchidectomia
- Difetti congeniti
- Asimmetria
- Ricostruzione, ad esempio dopo un trauma
- Sostituzione di protesi

POSSIBILI CONTROINDICAZIONI

Si leggano attentamente le Istruzioni per l'uso.

AVVERTENZE: Si invita a prendere nota delle dettagliate istruzioni per l'uso in dotazione con ogni prodotto.

GARANZIA

Garanzia: Tutti i prodotti sono stati fabbricati e testati nel rispetto della Direttiva Europea sui Dispositivi Medicali. I singoli componenti sono stati selezionati scrupolosamente e sono conformi ai più recenti standard di eccellenza medica, così come la produzione.

Osservare scrupolosamente le informazioni fornite in questo libretto d'istruzioni. POLYTECH Health & Aesthetics GmbH provvede all'eventuale sostituzione del prodotto solo se vengono comprovati evidenti difetti di produzione.

Non sussiste garanzia di alcun tipo, espressa o implicita, o di tipo commerciale per le modifiche apportate dall'utente al prodotto.

Nessun rappresentante o distributore è autorizzato ad alterare le avvertenze e le precauzioni di questo libretto. Allo stesso modo, il produttore non autorizza alcuna persona (naturale o giuridica) ad assumersi alcun dovere o responsabilità.

Restituzione dei prodotti: Senza previa autorizzazione scritta della POLYTECH Health & Aesthetics GmbH non viene accettato alcun reso di prodotto.

Per maggiori informazioni, consultare le nostre condizioni generali di fornitura riportate sulle bolle di consegna e sulle fatture. A richiesta, ne possiamo fornire una copia aggiuntiva.

Fabbricante:
POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Altheimer Str. 32 64807 Dieburg - Germany
Tel.: +49 - (0)6071-98630
Fax: +49 -(0)6071-986330
Mail: info[at]polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetics.com

Distributore:
POLYTECH Health & Aesthetics Italia S.r.l.
Via San Martino, 17, 20122 Milano - ITALIA
Tel.: 0039 02 8596421
Fax: 0039 02 89096451
E-mail: polytechitaly@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetics.com