AO Brotzu

Deliberazione 607

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 22 MAR. 2017

Oggetto: Variazione codici, senza oneri, relativa a parte della fornitura di cui alla delibera n. 335 del 03/03/2014 - e s.m.i.- riferita alla fornitura in service di procedure di piastrinoaferesi. Ditta FRESENIUS KABI.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 23 MAR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

RICHIAMATI il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,

le LL.RR. n° 10/06, n°3/09 e n° 23/2014 e s.m.i.;

PREMESSO che, con atto deliberativo n. 335 del 03/03/2014 è stato disposto l'affidamento alla ditta FRESENIUS KABI di una fornitura in service di procedure di piastrinoaferesi per lasso temporale di anni tre, con opzione di rinnovo per altri due anni, per una cifra complessiva triennale pari a € 580.200,00=iva esclusa;

ATTESO che con riferimento alla delibera sopra citata con l'atto n. 163 del 26/01/2017 è stato deciso il riaffidamento, nei termini del contratto originario, della fornitura in parola, alla ditta FRESENIUS KABI per un lasso temporale di anni due e per una spesa complessiva biennale pari a € 386.800,00=iva esclusa;

ACQUISITA la nota n. 309 del 10/02/2017 (All. "A" fg. 4) con la quale la SC di Farmacia esprime parere favorevole in riferimento alla proposta da parte della ditta FRESENIUS KABI di sostituire il codice di un prodotto nei termini di seguito specificati:

SACCA CON FILTRO:
IL CODICE PRODOTTO **A2CE0700** SARÀ SOSTITUITO CON IL CODICE **A2CE0701**

TALE MODIFICA SARÀ ATTIVA A PARTIRE DAL LOTTO N. 42KG22GA

RITENUTO pertanto necessario provvedere alla variazione dei codici nei termini richiesti dalla SC di Farmacia, così come sopra descritto, dando atto che non si configurano oneri per l'amministrazione e verranno mantenute sino alla scadenza contrattuale le stesse condizioni contrattuali e di fornitura ;

VISTI il D.Lgs n. 163/06 e il DPR n. 207/2010 e s.m.i. ;

AO Brotzu

segue deliberazione n. 607 del 22 MAR. 2017

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di autorizzare la variazione dei codici nei termini richiesti dalla SC di Farmacia, così come sopra descritto, dando atto che non si configurano oneri per l'amministrazione e verranno mantenute sino alla scadenza contrattuale le stesse condizioni contrattuali e di fornitura ;

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dr.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis
Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu
Rif. pd

ALL. " A " Pag. N. 1 di Fg. 4

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

SC Farmacia

9

Prot. n° 309 del 10/02/2017

NP/2017/1650
15/02/2017

Al Servizio Acquisti Beni e Servizi
Sede

Oggetto: cambio codice kit per pool di Buffy Coat

Si trasmette, per i provvedimenti di competenza, il parere favorevole del direttore S.C.Immunoematologia, *riguardo la comunicazione della ditta Fresenius, per il cambio codice della sacca con filtro da A2CE0700 a A2CE0701.*

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.F.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02315520920

SC Farmacia
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari
T. 070 539209
F. 070 539351

ALL. " A " Pag. N. 2 di Fg. 4

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Italia Srl
Societa' a responsabilita' limitata con Unico Socio
Soggetta a direzione e coordinamento
di Fresenius Kabi Italia SpA
Via Camagre, 41

I-37063 Isola della Scala
Verona – Italy
Telefono +39 045 6649 311
Telefax +39 045 6649 400

Isola della Scala VR, Settembre 2016

Oggetto: Cambio codice prodotto A2CE0700, kit per pool di Buffy Coat.

Spettabile Ente,

con la presente siamo a comunicare che a partire da Agosto 2016:

il codice prodotto **A2CE0700** sarà sostituito dal nuovo codice **A2CE0701**.

Il prodotto manterrà le stesse caratteristiche tecniche del precedente e anche il quantitativo di pezzi per box non varierà: 20 pezzi per singolo box.

Tale modifica sarà attiva a partire dal lotto **N° 42KG22GA.**

Vi preghiamo pertanto di voler aggiornare la Vostra anagrafica.

Alleghiamo la nuova scheda tecnica.

Cordiali saluti

Claudio Ferioli
Sales & Marketing Manager
Transfusion Technology
and Autotransfusion

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
CAGLIARI
SERV. IMMUNOTRASFUSIONALE
DIRETTORE: Dott. MARIO PANI
9/21/2017

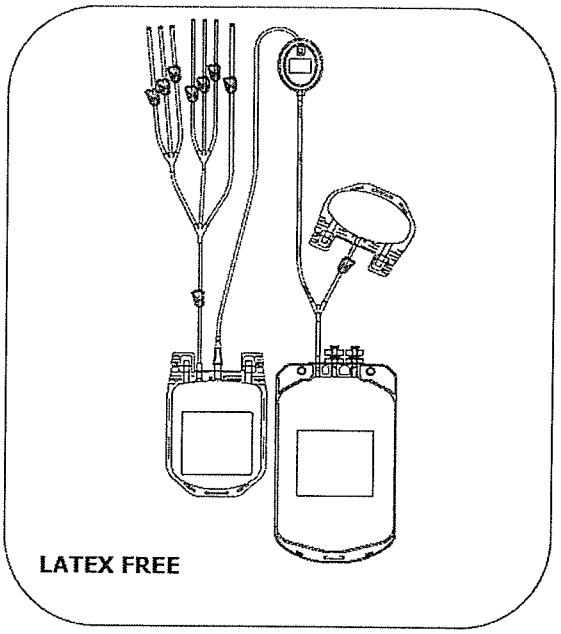
FRESENIUS KABI

Scheda Tecnica

CE 0123

Codice	**A2CE0701**
Nome commerciale	**BioP flex Pool**

Tipologia di prodotto	Sistema per la raccolta di un pool di buffy-coat, filtrazione e conservazione a 5 giorni del concentrato piastrinico ottenuto dal pool.
Prodotto da:	Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg
Distribuito da:	Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala (VR) T: +39 045 6649311 F: +39 045 6649404 marketing-it@fresenius-kabi.com www.fresenius-kabi.it



Destinazione d'uso	Raccolta, leucodeplezione e conservazione fino a 5 gg di concentrati piastrinici da pool di buffy coat (fino a 6 BC). Il sistema è stato sviluppato in particolare per la separazione con apparecchiature automatiche serie Compomat. Può comunque essere utilizzato con qualunque altro dispositivo manuale.

Filtro	Filtro soft per la rimozione dei leucociti da un Pool di BC. Il filtro morbido permette lo svuotamento automatico del filtro per collassamento.
Tempo di filtrazione	Tempo di filtrazione: ca. 4 minuti. (il tempo di filtrazione dipende dal dispositivo di frazionamento usato)
Materiale filtrante	POLIESTERE tessuto non tessuto.
Efficienza di rimozione dei leucociti	Leucociti residui: < 100.000 (Conformità nel 90% dei test effettuati). Pubblicazioni scientifiche dimostrano un residuo leucocitario < 50.000 (*) (*) Steady performance and multiple procedures: two soft-housed platelet concentrates leukodepletion filters provide evidence it is feasible
Recupero piastrine	> 90 % Invariata funzionalità piastrinica post filtrazione.
Corpo filtro	Contenitore trasparente per il controllo visivo della filtrazione.
Codice CND e numero repertorio (RDM)	CND: B02010202 RDM: 1451815/R

FRESENIUS KABI

Scheda Tecnica

CE 0123

Codice	**A2CE0701**
Nome commerciale	**BioP flex Pool**

Etichettatura	Conforme alle norme EN 980 Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva da parte della struttura trasfusionale.
Sacche di raccolta e conservazione	Sacca per conservazione del concentrato piastrinico da 1300 mL, in materiale poliolefinico. Sacca per raccolta del pool di buffy coat da 600 mL in PVC.
Sistema di campionamento	Sacca con capacità 100 mL per la campionatura del concentrato piastrinico o per l'eliminazione dell'aria dallo stesso.
Coni frattura (break-off)	Coni frattura a posizionamento forzato predisposti per consentire il flusso degli emocomponenti senza ostruzioni e in modo bidirezionale.
Copertura port	La copertura/protezione dei port è completamente asportabile in fase di apertura per impedire che ritorni in posizione disturbando l'operatore.
Protezione ingresso port	Port perforabili con sezione di ingresso ispessita per garantire una presa migliore durante la fase di inserimento degli spike e quindi aumentare il grado di sicurezza degli operatori.
Film plastico	PVC di grado medicale in Classe VI (plastificato con DEHP) prodotto in conformità alla Farmacopea Europea vigente ed alle ISO 3826.Finitura superficiale studiata per ridurre l'adesività piastrinica e per facilitare la rimozione della sacca dal cestello della centrifuga.
Tubatismi	Tutti i tubatismi sono compatibili con i sistemi di connessione sterile (SCD).
Terminali	Tubi saldati a monte della sacca di raccolta per la connessione sterile con le sacche contenenti i singoli buffy-coat e la soluzione conservante.
Connessioni a "Y"	Le connessioni a "Y" hanno volume interno ridotto e design tale da minimizzare le turbolenze e quindi l'emolisi ad esse associata.
Conservazione emocomponenti	Il sistema è preconnesso e chiuso. Il concentrato piastrinico, se preparato con metodica sterile, può essere conservato fino a 5 giorni a 20-22° C in agitazione continua. Qualora il circuito venisse aperto è necessario trasfondere il preparato entro 6 ore.
Component List	ABS, Nylon, PC, PE, PVC (DEHP), PP
Confezionamento	Ogni sistema è confezionato singolarmente con involucro trasparente e provvisto di etichettatura riportante le scadenze. N°Pezzi per cartone: 20x2; tot:40 pezzi
Sterilizzazione	A raggi Gamma. Prodotto monouso non risterilizzabile.
Validità	24 mesi (nel rispetto delle condizioni di stoccaggio).
Classificazione	IIb (allegato IX della DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE).

Fresenius Kabi Italia srl

DICHIARA

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, d.lgs. n.163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazione sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, **sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società.**

Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl.

Ai sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), d. lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti e/o diffuse a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), d. lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 6, d.lgs.163 del 2006.

In ogni caso **Fresenius Kabi Italia srl**, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi controinteressata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), l. n. 241 del 1990 e degli art. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulata ex art. 25, l.n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.