

ALL. A

Prov. To
5.6.15
M



IRCCS CENTRO NEUROLESI "Bonino - Pulejo"

S.S. 113 - Via Palermo - C.da Casazza

MESSINA

Codice Fiscale e Partita Iva 02733700831

IRCCS
Protocollo Generale
N. 0004321 del 05/06/2015
Class: 01-02-09



A
Ufficio Provveditorato
Direzione Amministrativa
Sede

Prot. 36/15

Messina 05/06/2015

Oggetto: Richiesta fornitura prodotti per nutrizione enterale e parenterale

Premesso che ad oggi tali prodotti non risultano aggiudicati nell'ambito della gara di bacino orientale e che la procedura di gara da noi effettuata è in scadenza, si chiede di voler procedere, con cortese sollecitudine, all'avvio delle procedure di acquisto dei seguenti lotti:

LOTTO 1

Ultimo prezzo di acquisto € 5,85 + I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|--|----------------------------|--------------------------|
| Dieta enterale per svezzamento da 0,5 - 0,75 kcal/ml. Distribuzione energetica: protidi 16 - 27%, glicidi 43 - 49%, lipidi 30 - 35%. Osmolarità < 260mOsm/l. | Sacca o flacone da 1000 ml | 1200 |

LOTTO 2

Ultimo prezzo di acquisto € 2,50 + I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Dieta enterale ipercalorica (1,2 - 1,6 kcal/ml) con fibre. Distribuzione energetica: protidi 13 - 19%, glicidi 47 - 55%, lipidi 28-36%. Osmolarità < 400mOsm/l. | Sacca o flacone da 500ml | 1200 |

LOTTO 3

Ultimo prezzo di acquisto € 4,20 + I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|---|---------------------------|--------------------------|
| Dieta enterale iperproteica per paziente defedato, con piaghe da decubito, con presenza di fibra. Distribuzione energetica: protidi 15 - 22%, glicidi 45 - 55%, lipidi 24 -30%. Osmolarità < 350mOsm/l. | Sacca o flacone da 500 ml | 3000 |

LOTTO 4

Ultimo prezzo di acquisto € 4,39 + I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Integratore nutrizionale in polvere iperproteico arricchito con sali minerali, vitamine ed oligoelementi. | Barattolo da 250g circa* | 100 |

*Si intende per circa una variabilità nei volumi del $\pm 10\%$

LOTTO 5

Ultimo prezzo di acquisto € 16,80+ I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|---|--------|--------------------------|
| Sacche tricompartimentali (miscele "ternarie") per vena periferica contenenti in ogni differente compartimento glucosio, aminoacidi, lipidi, elettroliti. | Sacche | 1000 |

Caratteristiche specifiche lotto 5:

- Osmolarità max 850 mOsm
- Azoto: 3,5-4,5 g/litro
- kcal totali non proteiche > 550 Kcal/litro
- Volumi: 2 litri circa

LOTTO 6

Ultimo prezzo di acquisto € 12.50 + I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|--|--------|--------------------------|
| Sacche bicompartimentali (miscele "binarie") per vena centrale costituite da una soluzione di aminoacidi e da una soluzione di carboidrati in associazione con e senza elettroliti, prive di lipidi. | Sacche | 60 |

Caratteristiche specifiche lotto 6:

- Azoto: >6,5 g/litro
- kcal totali > 750 Kcal/litro
- Volumi: 2 litri circa

LOTTO 7

Ultimo prezzo di acquisto € 17,45 + I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|---|--------|--------------------------|
| Sacche tricompartimentali (miscele "ternarie") per vena centrale contenenti in ogni differente compartimento glucosio, lipidi, soluzione di aminoacidi con e senza elettroliti. | Sacche | 100 |

Caratteristiche specifiche lotto 7:

- Azoto: >4,4 g/litro
- Lipidi: > 35 g/litro
- kcal totali > 850 Kcal/litro
- Volumi: 2 litri circa

LOTTO 8

Prezzo da indagine di mercato € 3,50 + I.V.A.

| DESCRIZIONE | U.M. | Fabbisogno stimato annuo |
|--|--------|--------------------------|
| Sacche per nutrizione enterale semirigide in polietilene a bassa densità capacità 500 ml, compatibili con tutti i deflussori. Connettore ENlock totalmente incompatibile con i sistemi di infusione parenterale. | Sacche | 2000 |

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI LOTTI 1, 2, 3, 4

Ciascun prodotto offerto deve essere conforme:

- alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- alla F.U. XI Ed. e successivi aggiornamenti e supplementi;
- a quanto previsto dall'articolo n. 4 del D. Legislativo 27 gennaio 1992 n° 111 (Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare) ed a quanto stabilito dal DPR del 20 Marzo 2002 n° 57 avente per oggetto il "Regolamento di attuazione della Direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali".

Le diete liquide devono essere costituite da tutti gli elementi nutrizionali essenziali (glucidi, lipidi, protidi), micronutrienti (vitamine e sali minerali), acqua, presenti nelle quantità raccomandate dai LARN e RDA più recenti.

Le soluzioni da somministrare per sonda, devono prestarsi sia alla somministrazione diretta senza richiedere il travaso sia alla somministrazione dopo travaso nelle sacche.

La Ditta Aggiudicatrice deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 rispetto alla data di scadenza leggibile in etichetta.

Il confezionamento primario (flaconi di vetro o di polipropilene o sacche pack prive di lattice), deve essere munito di etichetta completa di tutte le indicazioni richieste dalle norme vigenti (Dir. 1999/21/CE):

- caratteristiche della dieta;
- composizione quali-quantitativa della dieta;
- analisi nutrizionale per 100ml di prodotto;
- apporto calorico/ml
- osmolarità espressa in mOsm/l;
- indicazioni e modalità d'uso;
- N° di lotto di produzione e data di scadenza;
- eventuali avvertenze per la somministrazione e la conservazione;
- eventuali "Avvertenze importanti";

L'unità di imballo deve riportare espresso con scritte ben chiare e ben visibili:

- il n° di lotto
- il nome del prodotto
- la quantità
- il dosaggio
- la data di preparazione e di scadenza
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili.

L'imballaggio esterno deve essere tale da garantire la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne impedisca l'impiego a cui sono destinati tali prodotti; inoltre deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI LOTTI 5, 6,7

Le sacche devono avere i seguenti requisiti:

- Essere specialità medicinali registrate al Ministero come Medicinale con regolare AIC.
- Poter essere conservate a temperatura ambiente.
- Le soluzioni di lipidi, glucidi e amminoacidi devono essere contenute prima dell'utilizzo in compartimenti separati della stessa sacca apribili facilmente da parte dell'operatore sanitario.

- Avere un punto di ingresso per le eventuali aggiunte, separato da quello per il collegamento al set di infusione.
- Garantire un completo collabimento in fase di svuotamento per evitare l'introduzione di aria.
- Avere una validità di almeno 24 mesi.
- Deve essere garantita la stabilità chimico-fisica del prodotto nonché la sterilità microbiologica.
- I contenitori delle miscele devono rispondere ai saggi della FU ultima edizione, non essere in PVC ed essere privi di lattice o derivati nella sacca, nei punti d'ingresso e di infusione.
- Le sacche dovranno avere un confezionamento con idonea tenuta, senza rischio di rottura e che permetta un sicuro aggancio alle piantane. Sarà preferita una sacca con un ulteriore involucro esterno di protezione, utile anche per un corretto stoccaggio.
- Le etichette dovranno riportare almeno i seguenti dati, ben leggibili: nome produttore, formulazione, codice, lotto, data di produzione e di scadenza, condizioni per la conservazione.
- Pena esclusione dalla gara le Ditte partecipanti dovranno fornire una dichiarazione scritta, se non presente in scheda tecnica, inerente i tempi di stabilità chimico-fisica di eventuali integrazioni (elettroliti, fosfati organici, oligoelementi, vitamine e altro) ed i rapporti quali-quantitativi che dovranno essere specificatamente dettagliati.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEL LOTTO 8

I prodotti dovranno essere muniti del marchio CE che garantisce la sicurezza dell'uso degli stessi, ai sensi della Direttiva CEE 93/92 in ottemperanza al D. Lgs. N. 46/97 ed essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

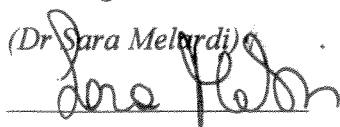
I prodotti dovranno presentare il codice identificativo del lotto di produzione, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione primaria e/o sulla confezione secondaria e/o qualsiasi altro modo che consenta la tracciabilità del prodotto.

A tal fine le caratteristiche di ciascun prodotto alternativo dovranno essere attestate dall'invio di un'analitica scheda tecnica, dalla quale risulti in modo inconfutabile che gli stessi prodotti rispettano in modo puntuale e preciso quanto disposto dal D.M. n. 332/99.

Rimanendo in attesa di un vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti,

La Dirigente Farmacista

(Dr. Sara Melardi)



La Dirigente Anestesista

(Dr. ssa Daniela Floridia)

