

Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI" Catania

Prot. n. 9083

del 2 9 011, 2024

INDAGINE DI MERCATO PER EVENTUALE AFFIDAMENTO PER FORNITURA DEL DISPOSITIVO "MICROSFERE DI RESINA CON Y90 SIR- SPHERES"

Si rende noto che l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania intende procedere ad una indagine di mercato al fine di un eventuale affidamento avente ad oggetto la fornitura di del dispositivo MEDICO "MICROSFERE DI RESINA CON Y90 SIR- SPHERES"

Nome commerciale: Microsfere SIR-SPHERES. SIR-Y001 Microsfere in resina con Ittrio-90

CND: Z11010385 - REPERTORIO 145685

Ditta produttrice/Ditta distributrice: Sirtex Germany manufacturing GmbH / Sirtex Medical Europe GmbH

Specifiche tecniche/funzionali:

Dispositivo è dotato di microsfere in resina, per il trattamento dei tumori al fegato, del diametro medio di 32,5 microns (range 20-60 microns) caricate con ittrio-90. L'attività specifica per singola microsfera è al momento della calibrazione di circa 70 Bq, il peso specifico molto basso, di circa 1,6 g/cm3, che consentono di raggiungere un tempo di sospensione idoneo ad una somministrazione fisiologica e controllata. SIR- SPHERES sono le uniche ad essere somministrate mediante un box acrilico di protezione contro le radiazioni beta, con il quale è possibile alternare l'iniezione di microsfere all'iniezione di mezzo di contrasto, per visualizzare e controllare la distribuzione delle stesse.

SIR- SPHERES sono le uniche a poter essere frazionate presso la Medicina Nucleare, anche subito prima della somministrazione, per una terapia con dosimetria personalizzata.

Il dispositivo, rispetto ad altre tecnologie aggiudicate a livello centralizzato (Regione Siciliana - Gara di Bacino di Radiologia Interventistica e Chirurgia Vascolare) ovvero presenti sul mercato evidenzia:

- SIR-SPHERES sono le uniche microsfere in resina caricare con ittrio-90, per il trattamento dei tumori al fegato;
- Le microsfere in resina Sir-Spheres vengono fornite in una del volume di 5 ml contenente le microsfere precaricate di ittrio-90 ed acqua per iniezioni;
- Sono ordinabili cinque fiale con attività differenti: 3.6 Gbq, 4.6 Gbq, 6 Gbq, 7.8 Gbq e 10 Gbq, ciascuna contenete circa 44.5 milioni di microsfere.
- L'elevato numero di microsfere consente di massimizzare la copertura tumorale, potendo somministrare fino a 44.5 milioni di microsfere, a differenza del prodotto in gara costituito da microsfere in vetro, contenente un massimo di 8 milioni di microsfere;
- Il diametro medio delle microsfere in resina è pari a 32,5 microns (range 20-60 microns) ed hanno peso specifico molto basso, di circa 1,6 g/cm3, una caratteristica unica che consente di raggiungere un tempo di sospensione idoneo ad una somministrazione fisiologica e controllata.
- Sir-Spheres sono le uniche somministrate mediante un box acrilico di protezione contro le radiazioni beta, con il quale è possibile alternare l'iniezione di microsfere all'iniezione di mezzo di contrasto. Questa modalità di iniezione consente di visualizzare e controllare la distribuzione delle microsfere all'interno del paziente ed allo stesso tempo, permette di avere un contrasto visivo del passaggio delle microsfere all'interno del circuito;
- Sir-Spheres sono le uniche a poter essere frazionate presso la Medicina Nucleare, anche subito prima della somministrazione, per una terapia con dosimetria personalizzata
- Numero elevato di sfere (44.5 milioni di sfere a fiala)
- Frazionabilità dell'attività;
- Box acrilico trasparente di protezione.



Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI" Catania

Con il presente avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso dell'ARNAS Garibaldi, altri Operatori Economici siano in grado di fornire un dispositivo con caratteristiche adeguate a soddisfare i bisogni clinico assistenziali degli utilizzatori.

Obiettivo della presente consultazione, pertanto, secondo quanto stabilito dalla Direttiva Europea 2014/24 art. 32, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

Il presente avviso, pertanto, è finalizzato esclusivamente a ricevere eventuali manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e comunque la consultazione degli operatori economici al fine sopra sinteticamente enunciato.

Le manifestazioni di interesse dovranno, pertanto, pena l'irricevibilità, indicare con esattezza e compiutezza se l'Operatore Economico ritiene di poter presentare legittimamente la propria candidatura.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite pec entro il termine perentorio <u>delle ore 12,00 del giorno 14.11.2024</u> al seguente indirizzo: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it

La pec dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: <u>indagine di mercato per la fornitura di</u>
<u>DISPOSITIVO "MICROSFERE DI RESINA CON Y90 SIR- SPHERES"</u>

Si precisa che l'acquisizione delle manifestazioni d'interesse, non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

Gli operatori economici interessati possono partecipare, presentando la propria candidatura ed allegando adeguata documentazione tecnica, a comprova che la soluzione alternativa proposta ottempera ai requisiti tecnici/funzionali previsti nel presente avviso. In questa fase non dovrà essere inviata alcuna offerta economica.

Potranno riscontrare la presente indagine di mercato gli operatori economici in possesso dei seguenti requisiti:

REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Assenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli dal 94 al 98 del D.Lgs. 36/2023;

REQUISITI DI IDONEITA' PROFESSIONALE

Possono presentare offerta per i servizi richiesti gli operatori economici in possesso di iscrizione alla C.C.I.A.A. nel ramo di attività compatibile con quello oggetto di selezione;

Eventuali informazioni sul presente avviso potranno essere chieste al Responsabile unico del Progetto, Dott.ssa Elda Maria Lanzafame, email <u>elanzafame@arnasgaribaldi.it</u>

Date Scale Ida Maria Languerama

Il Responsabile della UOS Farmaci e dispositivi Dott.ssa Olga Marletta

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato Dort Ing. Valentina Russo

Sede Legale Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania - P. IVA 04721270876
Settore Provveditorato – Piazza S.M. del Gesù - Catania Tel. 095 7594840 Fax 095 7594908
E mail: provveditorato@ao-garibaldi.ct.it - www.ao-garibaldi.ct.it