

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0060446
DATA: 15/05/2026
OGGETTO: AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI UN SISTEMA PER FOTOAFERESI EXTRACORPOREA E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E AZIENDA USL DI BOLOGNA Progetto DARE – DIGITAL LIFELONG PREVENTION, FONDI DEL PIANO NAZIONALE COMPLEMENTARE PER GLI INVESTIMENTI AL PNRR (CODICE PROGETTO PNC0000002) CUP B53C22006490001

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [08-05]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0060446_2026_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	AC64532B7B986C159D3C49156C46B6A1 FF085BE92CE5B31C68127CBDB04DF7E9
PG0060446_2026_Allegato1.pdf:		D6A2AF2058D8C2F900EB9BCE4F192500 7BAA6F5557D427E3C4B2C4129C03DE6F



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI UN SISTEMA PER FOTOAFERESI EXTRACORPOREA E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E AZIENDA USL DI BOLOGNA Progetto DARE – DIGITAL LIFELONG PREVENTION, FONDI DEL PIANO NAZIONALE COMPLEMENTARE PER GLI INVESTIMENTI AL PNRR (CODICE PROGETTO PNC0000002) CUP B53C22006490001

Dovendo procedere ad una successiva gara pubblica, con la presente si richiede a Codesta ditta se produce e/o commercializza l'attrezzatura indicata in oggetto che dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche indispensabili:

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende costituita da strumentazione di ultima generazione.

Il sistema dovrà comprendere tutta la strumentazione necessaria e la fornitura dei reagenti e di tutti i consumabili, necessari per l'esecuzione dell'attività prevista.

Le apparecchiature fornite dovranno essere perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori hardware e software necessari al loro funzionamento, nulla escluso.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

1. Sistema per fotoaferesi extracorporea all-in-one, integrato e automatizzato, che consenta di minimizzare l'intervento dell'operatore e i rischi di contaminazioni ed errori di reinfusione
2. Sistema che consenta l'esecuzione di tutte le fasi della fotoaferesi extracorporea (fasi di raccolta dei leucociti, fotoattivazione e reinfusione nel paziente) tramite un unico dispositivo in grado di garantire il trattamento completo al paziente in meno di 3 ore
3. Sistema compatto e trasportabile al letto del paziente e utilizzabile anche da un solo operatore consentendo un'ottimizzazione del personale di reparto e della gestione del paziente
4. Sistema conforme al Regolamento 2017/745 (MDR) e validato per pazienti con trapianto di cuore, per garantire sicurezza, efficacia e tracciabilità clinica, in particolare per il trattamento del paziente con rigetto da trapianto di organo solido (cuore/polmone) e del paziente con linfoma cutaneo a cellule T (CTCL)
5. Il sistema deve garantire flessibilità nella scelta dell'anticoagulante in base al paziente (soluzione anticoagulante di citrato destrosio, soluzione A (ACD-A) e soluzione salina eparinizzata)
6. Garantire l'interfacciamento della tecnologia al sistema gestionale informatizzato ELIOT

Angela Melucci

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

051/6079690

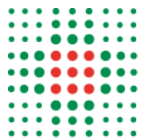
angela.melucci@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111

Codice fiscale e partita Iva 02406911202



7. Garantire la completa tracciabilità informatica della procedura di fotoaferesi (relativi al paziente, ai materiali/kit, all'operatore, ai parametri del trattamento)

Schede tecniche

SI RICHIEDE:

1. Supporto continuo ai ricercatori nell'ambito delle attività di ricerca
2. Schede tecniche e descrittive della tecnologia proposta, dettagliando interventi necessari per l'installazione dei sistemi (schede tecniche, IFU, manuali, certificazioni ecc.) e per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste. Specificare sempre i codici dei prodotti offerti (strumentazione, analiti, kit, reagenti, ecc.).
3. Manuale d'uso in lingua italiana
4. Certificazioni di conformità alle normative vigenti
5. Elenco accessori necessari alla corretta installazione e all'utilizzo previsto, nulla escluso
6. Elenco kit, reagenti, consumabili necessari all'utilizzo previsto, nulla escluso
7. Compilazione dell'Allegato A1

La manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentate dell'impresa o da un procuratore (in tal caso deve essere corredata da copia della procura conferita dal legale rappresentante).

Si precisa che tale consultazione ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente consultazione, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Ai sensi del GDPR n. 679/2016 e del D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., si specifica che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Le ditte interessate dovranno allegare la sola documentazione tecnica unitamente all'Allegato A1 del sistema proposto le cui caratteristiche siano idonee a soddisfare quanto richiesto.

Le ditte potranno manifestare il loro interesse unicamente attraverso la piattaforma Intercent-ER Sater, entro le **ore 12 del giorno 4.6.2026**.

Le manifestazioni di interesse arrivate con altre modalità e fuori tempo massimo non saranno prese in considerazione.

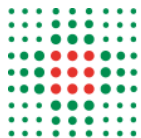
Lo scrivente Servizio non accetterà nessuna altra modalità, oltre quella indicata sopra, per manifestare interesse da parte degli operatori economici.

Angela Melucci

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051/6079690
angela.melucci@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Per ulteriori chiarimenti, rivolgersi al Servizio Acquisti di Area Vasta dell'Azienda USL di Bologna, al seguente indirizzo: angela.melucci@ausl.bologna.it

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Antonia Crugliano

Angela Melucci

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051/6079690
angela.melucci@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

ALLEGATO A1 - Questionario Tecnico
 Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte

ACQUISTO DI UN SISTEMA PER FOTOAFERESI EXTRACORPOREA E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO Progetto DARE PNC0000002 CUP B53C22006490001

1 Caratteristiche generali			
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Modello/Nome commerciale (Indicare)		
1.4	Codici Prodotto Produttore		
1.5	Codici Prodotto Fornitore		
1.6	Codici RDM e CND		
2 Caratteristiche tecniche di minima		Si/No	Descrivere e indicare la pagina di riferimento della scheda/ relazione tecnica e/o del manuale d'uso
2.1	Sistema per fotoaferesi extracorporea all-in-one, integrato e automatizzato, che consenta di minimizzare l'intervento dell'operatore e i rischi di contaminazioni ed errori di reinfusione		
2.2	Sistema che consenta l'esecuzione di tutte le fasi della fotoaferesi extracorporea (fasi di raccolta dei leucociti, fotoattivazione e reinfusione nel paziente) tramite un unico dispositivo in grado di garantire il trattamento completo al paziente in meno di 3 ore		
2.3	Sistema compatto e trasportabile al letto del paziente e utilizzabile anche da un solo operatore consentendo un'ottimizzazione del personale di reparto e della gestione del paziente		
2.4	Sistema conforme al Regolamento 2017/745 (MDR) e validato per pazienti con trapianto di cuore, per garantire sicurezza, efficacia e tracciabilità clinica, in particolare per il trattamento del paziente con rigetto da trapianto di organo solido (cuore/polmone) e del paziente con linfoma cutaneo a cellule T (CTCL)		
2.5	Il sistema deve garantire flessibilità nella scelta dell'anticoagulante in base al paziente (soluzione anticoagulante di citrato destrosio, soluzione A (ACD-A) e soluzione salina eparinizzata)		
2.6	Garantire l'interfacciamento della tecnologia al sistema gestionale informatizzato ELIOT		
2.7	Garantire la completa tracciabilità informatica della procedura di fotoaferesi (relativi al paziente, ai materiali/kit, all'operatore, ai parametri del trattamento)		
3 Documentazione			Indicare Titolo della Documentazione allegata
3.1	Schede tecniche e descrittive della tecnologia proposta, dettagliando interventi necessari per l'installazione dei sistemi		
3.2	Manuale d'uso in lingua italiana		
3.3	Certificazioni di conformità alle normative vigenti		
3.4	Elenco accessori necessari alla corretta installazione e all'utilizzo previsto, nulla escluso		
3.5	Elenco kit, reagenti, consumabili necessari all'utilizzo previsto, nulla escluso		