



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo



Area Provveditorato
Via Enrico Toti n°76
telefono 0916555500 – fax 0916555502

Prot. n.

1008

Palermo li

14/02/2019

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER
MOTIVI TECNICI**

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, all'acquisto, per l'U.O.C. di Chirurgia Generale e d'Urgenza di questa A.O.U.P., di n. 50 Kit sterili monouso "MonoCells Solution", per il proprio fabbisogno biennale, prodotti dalla Ditta ATHENA e commercializzato per la Sicilia Occidentale dalla Società Gruppo Semisan s.a.s. di Michele Semilia con sede legale in Via Fazio Allmayer, 10 – 90135 Palermo, in possesso della Partita I.V.A. 06414830825;
- Detti kit sono necessari per il salvataggio dell'arto in pazienti con ulcere ischemiche periferiche;
- Il Kit Monocells si avvale di una tecnologia basata sulla filtrazione selettiva che garantisce la concentrazione delle cellule mononucleate totali da prelievo di sangue periferico e consente la produzione di un concentrato cellulare di mononucleate totali con sistema a filtrazione selettiva e circuito chiuso e sacche di raccolta medical grade. La separazione avviene per caduta e non richiede alcun macchinario dedicato.
- Determina vantaggi per il paziente, in quanto l'utilizzo di questo nuovo concentrato cellulare permette di migliorare l'out-come clinico, la formazione di nuovi vasi evitando così l'amputazione;

Caratteristiche del MonoCells Solution Kit:

- a) Sterile monouso;
- b) Permette di produrre il concentrato cellulare con un sistema completamente chiuso, da utilizzare in campo sterile per garantire l'asepsi;
- c) Non prevede l'uso di centrifughe o altri percorsi macchina;
- d) La procedura è semplice, altamente riproducibile e non "operatore dipendente";
- e) Il concentrato può essere preparato in 8-10 minuti e non interferisce con i tempi e le modalità delle procedure chirurgiche standard;
- f) E' composto, a sua volta, da un kit di prelievo, un kit di raccolta e somministrazione, un Sistema a filtrazione selettiva e da una sacca per cellule;

Il Kit deve essere corredato dalla dichiarazione di conformità alla Direttiva 2007/47/CE correttiva della Direttiva 93/42/CE per i Dispositivi medici che lo inserisce nella classe di rischio IIb;

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 01 marzo 2019**, all'indirizzo PEC provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Società Gruppo Semisan s.a.s. di Michele Semilia con sede legale in Via Fazio Allmayer, 10 – 90135 Palermo, in possesso della Partita I.V.A. 06414830825.

IL RESPONSABILE DELL'AREA
Ing. Vincenzo Lo Medico

