

Presidio di Garbagnate Milanese

U.O.C. Acquisti - Ufficio con sistema di gestione certificato UNI EN ISO 9001:2015
Viale Forlanini, 95 - 20024 - Garbagnate Milanese
Tel. 02 994302475
E-mail: areaacquisti@asst-rhodense.it

Titolario:01.6.03 - Fascicolo: 22/2022

Garbagnate M.se

AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALLA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA MULTILOTTO DA ESPERIRE AI SENSI DELL'ART. 1, CO. 1 E 2, LETT. B), DELLA L. N. 120/2020, COME MODIFICATA DALLA L. N. 108/2021, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA (PACEMAKER – DEFIBRILLATORI - LOOP RECORDER)", DA DESTINARE ALLA U.O. ELETTROFISIOLOGIA E ARITMOLOGIA DI ASST RHODENSE PER IL PERIODO DI 12 MESI

AVVISO – n. 06/2022

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:

16/03/2022

SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE: ore 16:00 del 31/03/2022

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Rhodense (di seguito ASST Rhodense) intende esperire la procedura negoziata per l'affidamento del contratto avente ad oggetto la fornitura di "**DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA (PACEMAKER – DEFIBRILLATORI - LOOP RECORDER)**" da destinare alla U.O. Elettrofisiologia e Arotmologia di ASST Rhodense, per il periodo di 12 mesi, ai sensi dell'art. 1, co. 1 e 2, lett. b), L. n. 120/2020, come modificata dalla L. n. 108/2021, e dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., mediante invito a presentare offerta trasmesso agli operatori economici individuati attraverso il presente avviso. Il presente avviso sarà pubblicato sulla Piattaforma SinTel sul portale della Centrale Acquisti www.ariaspa.it e sul sito internet aziendale www.asst-rhodense.it, sezione "Gare", link disponibile anche in sezione "Amministrazione Trasparente".

Si riportano di seguito le informazioni essenziali della procedura cui il presente avviso attiene:

LOTTO	OGGETTO DEL CONTRATTO	FABBISOGNO STIMATO PER IL PERIODO DI 12 MESI	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA (IVA E.)	IMPORTO COMPLESSIVO DEL CONTRATTO PER IL PERIODO DI 12 MESI (IVA E.)	CRITERIO DI AFFIDAMENTO	TIPOLOGIA PROCEDURA
1	DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA	n. 4	€ 9.830,00	€ 39.320,00	Criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.	Ai sensi dell'art. 1, co. 1 e 2, lett.b), L. n. 120/2020, come modificata dalla L. n. 108/2021.
2	DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA	n. 4	€ 9.830,00	€ 39.320,00		
3	DEFIBRILLATORE CRT-D	n. 5	€ 15.120,00	€ 75.600,00		
4	DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO	n. 12	€ 16.102,00	€ 193.224,00		
5	PACEMAKER DR ALTA FASCIA	n. 20	€ 3.040,00	€ 60.800,00		
6	PACEMAKER DR MEDIA FASCIA	n. 30	€ 1.860,00	€ 55.800,00		
7	PACEMAKER LEADLESS MONOCAMERALE	n. 3	€ 6.990,00	€ 20.970,00		
8	PACEMAKER LEADLESS BICAMERALE	n. 3	€ 8.500,00	€ 25.500,00		
9	LOOP RECORDER ALTA FASCIA	n. 30	€ 2.000,00	€ 60.000,00		
10	LOOP RECORDER ALTA FASCIA	n. 20	€ 2.350,00	€ 47.000,00		
TOTALE				€ 617.534,00		
<u>LA FORNITURA SI INTENDE COMPRENSIVA DI ELETTROCATETERI ED EVENTUALI ACCESSORI.</u>						

Nell'Allegato 2 "Specifiche tecniche" viene riportata una descrizione sintetica ma vincolante dei dispositivi ricompresi nel contratto in oggetto.

Con l'esperimento della suddetta eventuale procedura ASST Rhodense intende individuare la migliore offerta sulla base del criterio del **minor prezzo** e dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., previo giudizio di idoneità dei dispositivi medici offerti.

Gli operatori economici interessati, che intendono essere invitati a partecipare alla procedura suindicata, dovranno dichiarare il proprio interesse **entro le ore 16:00 del giorno 31/03/2022 esclusivamente** tramite l'apposita funzione presente in Piattaforma SinTel all'indirizzo sopra indicato, compilando, il documento "Manifestazione di interesse" (Allegato 1), che dovrà essere firmata digitalmente corredata dai seguenti documenti allegati:

1. Relazione tecnica corredata di schede tecniche e manuali d'uso dei dispositivi. Si chiede di specificare Codice CND e Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM; dati identificativi della società offerente (ragione sociale, etc);
2. Contatti (area tecnica);

Si specifica che gli Operatori economici interessati dovranno inserire in Piattaforma, nello specifico campo "Offerta Economica", un valore simbolico, non essendo prevista la compilazione di uno schema di offerta economica per il presente avviso.

L'indagine viene avviata a scopo esclusivamente esplorativo (nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, parità di trattamento) e pertanto non vincola in alcun modo lo scrivente Ente nei confronti degli operatori che manifesteranno interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere anche in presenza della manifestazione di interesse da parte di un solo operatore.

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato mediante adesione al presente avviso, non potranno pertanto vantare alcun diritto né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del contratto. ASST Rhodense inviterà tutti gli operatori economici che hanno manifestato interesse.

Garbagnate M.se, 16 marzo 2022

Simona Vanotti
Dirigente Amministrativo
U.O.C. ACQUISTI

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D.Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa)

Email: areaacquisti@asst-rhodense.it - Tel. 02-994302475
Incaricato dell'Istruttoria: Danila Barone/ Lucia Iannaccone
Email: dbarone@ast-rhodense.it / liannaccone@asst-rhodense.it
Tel. 02-99430-2173/2186

ALLEGATO 1

ASST RHODENSE
Viale C. Forlanini n. 95
20024 Garbagnate Milanese

Il sottoscritto _____ C..F. _____ nato il _____ a _____ residente in _____
 C.a.p. _____ Via _____ n. _____, in qualità di _____ dell'operatore economico _____, con sede legale in _____ C.a.p. _____ Via _____ Tel. _____ indirizzo e-mail PEC _____ codice fiscale n. _____ con partita IVA n. _____ iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____ Provincia _____ dal _____

MANIFESTA L'INTERESSE dell'OPERATORE ECONOMICO che rappresenta

ad essere invitato a presentare offerta con riferimento alla/e procedura/e negoziata inserite all'interno dell'Avviso n. **06/2022** pubblicato dall'ASST Rhodense sulla Piattaforma SinTel, sul portale della Centrale Acquisti www.ariaspa.it e sul sito internet dell'ASST Rhodense www.asst-rhodense.it, sezione Gare, per la procedura di seguito appositamente indicata:

LOTTO	OGGETTO DEL CONTRATTO	FABBISOGNO STIMATO PER IL PERIODO DI 12 MESI	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA (IVA E.)	IMPORTO COMPLESSIVO DEL CONTRATTO PER IL PERIODO DI 12 MESI (IVA E.)	CRITERIO DI AFFIDAMENTO	TIPOLOGIA PROCEDURA
1	DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA	n. 4	€ 9.830,00	€ 39.320,00	Criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.	Ai sensi dell'art. 1, co. 1 e 2, lett.b), L. n. 120/2020, come modificata dalla L. n.
2	DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA	n. 4	€ 9.830,00	€ 39.320,00		
3	DEFIBRILLATORE CRT-D	n. 5	€ 15.120,00	€ 75.600,00		
4	DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO	n. 12	€ 16.102,00	€ 193.224,00		
5	PACEMAKER DR ALTA FASCIA	n. 20	€ 3.040,00	€ 60.800,00		
6	PACEMAKER DR MEDIA FASCIA	n. 30	€ 1.860,00	€ 55.800,00		
7	PACEMAKER LEADLESS	n. 3	€ 6.990,00	€ 20.970,00		

	MONOCAMERALE				108/2021.
8	PACEMAKER LEADLESS BICAMERALE	n. 3	€ 8.500,00	€ 25.500,00	
9	LOOP RECORDER ALTA FASCIA	n. 30	€ 2.000,00	€ 60.000,00	
10	LOOP RECORDER ALTA FASCIA	n. 20	€ 2.350,00	€ 47.000,00	
TOTALE				€ 617.534,00	
<u>LA FORNITURA SI INTENDE COMPRENSIVA DI ELETTROCATETERI ED EVENTUALI ACCESSORI.</u>					

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m. consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del citato DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

DICHIARA

1. che non sussistono i motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'art. 80 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016;
2. che l'operatore economico è iscritto nel registro delle imprese della Camera di Commercio di _____, per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura negoziata per la quale si manifesta interesse alla partecipazione;
3. di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 Reg. UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati nell'ambito della procedura in oggetto;
4. di avere la capacità di fornire prodotti/servizi rispondenti alle caratteristiche tecniche minime indicate nell'Allegato 2.

Data e luogo _____

Firma del soggetto dichiarante*

***La dichiarazione deve essere corredata d:**

- **Fotocopia di documento d'identità del sottoscrittore;**
- **Relazione tecnica corredata di schede tecniche e manuali d'uso dei dispositivi;**
- **Contatti (area tecnica).**

ALLEGATO 2 – SPECIFICHE TECNICHE

Fornitura di di “**DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA’ CARDIACA (PACEMAKER – DEFIBRILLATORI - LOOP RECORDER)**”, per un periodo di 12 mesi per le necessità di ASST Rhodense.

I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (Regolamento UE 2017/745 e UNI) a livello nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all’uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanando nel corso di vigenza del contratto. Dovranno essere forniti sterili (se del caso) in confezioni integre con indicanti in modo chiaro la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto/serie. Ogni confezione dovrà riportare anche, in modo chiaro e ben leggibile, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Inoltre, i dispositivi in parola dovranno essere registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici in parola, oltre a tutta la necessaria assistenza e formazione per permettere all’equipe clinica l’utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

la conformità al Regolamento UE 2017/745 e UNI;

il codice CND (se del caso);

il numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (se del caso).

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI:

LOTTO	OGGETTO DEL CONTRATTO E CARATTERISTICHE TECNICHE
1	DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA Disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche
2	DEFIBRILLATORE DR ALTA FASCIA Disponibilità di adattamento fisiologico della frequenza cardiaca mediante algoritmo CLS (Closed Loop Stimulation) e disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche
3	DEFIBRILLATORE CRT-D Disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche con adattabilità dinamica del ciclo di stimolazione (Reactive ATP) e algoritmo

	EFFECTIVE CRT per l'ottimizzazione della percentuale di stimolazione in ventricolo sinistro.
4	DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO Impiantabile sotto cute
5	PACEMAKER DR ALTA FASCIA Disponibilità di terapie atriali di terminazione (ATP) delle aritmie ipercinetiche
6	PACEMAKER DR MEDIA FASCIA Disponibilità di adattamento fisiologico della frequenza cardiaca mediante algoritmo CLS (Closed Loop Stimulation)
7	PACEMAKER LEADLESS MONOCAMERALE Pacemaker leadless monocamerale
8	PACEMAKER LEADLESS BICAMERALE Pacemaker leadless bicamerale
9	LOOP RECORDER ALTA FASCIA Iniettabile, capacità di registrazione ad attivazione manuale degli episodi fino a 15' durata, diagnostica a lungo termine (paziente con sincope) e diagnostica a lungo termine (14 mesi) per la gestione del paziente con fibrillazione atriale (Burden f.a., HRV in RS)
10	LOOP RECORDER ALTA FASCIA Iniettabile e, capacità di controllo remoto e gestione del dispositivo tramite app smartphone
LA FORNITURA SI INTENDE COMPRENSIVA DI ELETTROCATETERI ED EVENTUALI ACCESSORI.	