



### **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 - Fax 02 994302591

E-mail: [areaacquisti@asst-rhodense.it](mailto:areaacquisti@asst-rhodense.it)

Titolario:01.6.03 - Fascicolo: 108/2022

Garbagnate M.se, 26.05.2022

**AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO A VERIFICARE LA PRESENZA SUL MERCATO DI OPERATORI ECONOMICI IDONEI A FORNIRE UN "SISTEMA DI RICOSTRUZIONE VERTEBRALE" PER IL PERIODO DI 12 MESI NONCHE' AD ACQUISIRE LORO MANIFESTAZIONI D'INTERESSE.**

**AVVISO – n. 15/2022**

**PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:**

**26/05/2022**

**SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE: ore 14:00 del 09/06/2022**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Rhodense (di seguito ASST Rhodense) con il presente avviso intende verificare sul mercato di riferimento la presenza di operatori economici idonei e interessati alla fornitura in oggetto, nonché ad acquisire loro manifestazioni di interesse al fine di procedere, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, ad invitare eventualmente a successiva procedura di affidamento.

La Stazione Appaltante a seguito e in esito alle informazioni acquisite con il presente avviso nonché alle contestazioni di idoneità tecnica delle forniture proposte si riserva di valutare la procedura più consona con cui affidare la fornitura nel rispetto delle disposizioni previste dalla richiamata normativa.

Qualora si dovesse ravvisare e constatare una condizione di infungibilità/esclusività e a detta indagine dovesse partecipare un solo operatore economico concorrente, l'ASST verificata l'idoneità dell'articolo richiesto si riserva di affidare lo stesso.

Il presente avviso sarà pubblicato sulla Piattaforma SinTel sul portale della Centrale Acquisti [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) e sul sito internet aziendale [www.asst-rhodense.it](http://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:

Descrizione Dispositivo	Prestazioni incluse nel contratto	Q.tà presunta PROCEDURE ANNO	Importo ANNUO Iva esclusa (BASE D'ASTA)
<b>SISTEMA DI RICOSTRUZIONE VERTEBRALE</b>	E' richiesta la fornitura dei dispositivi medici monouso/monopaziente necessari per l'erogazione del trattamento di ricostruzione vertebrale; resta inteso che le eventuali apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei DM monouso/monopaziente dovranno essere fornite in uso gratuito per l'intera durata del contratto.	70	€ 159.000,00
<b>SISTEMA DI ABLAZIONE DEI TUMORI PROGETTATO PER IL TRATTAMENTO PALLIATIVO NELLE PROCEDURE SPINALI</b>	E' richiesta la fornitura dei dispositivi medici monouso/monopaziente necessari per l'erogazione del trattamento di ablazione dei tumori nel trattamento palliativo nelle procedure spinali; resta inteso che le eventuali apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei DM monouso/monopaziente dovranno essere fornite in uso gratuito per l'intera durata del contratto.		

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

Gli operatori economici interessati, che intendono essere invitati a partecipare alla procedura suindicata, dovranno dichiarare il proprio interesse **entro le ore 14:00 del giorno 09/06/2022 esclusivamente** tramite l'apposita funzione presente in Piattaforma SinTel all'indirizzo sopra indicato, allegando la documentazione di seguito indicata, debitamente compilata e firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona abilitata ad impegnare il concorrente:

1. Manifestazione di interesse (Allegato n. 1), riportante contenuti e condizioni contrattuali, firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona abilitata ad impegnare il concorrente, corredata da copia fotostatica del documento di identità del dichiarante;
2. relazione tecnica riportante le caratteristiche minime ed essenziali dei prodotti oggetto di fornitura (ciascuno corredato di RDM e codice CND), corredata da schede tecniche in formato digitale dei prodotti offerti redatte in lingua italiana;
3. 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 all'affidamento della fornitura anche in presenza di una sola manifestazione di interesse.

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, 26 maggio 2022.

**Per IL DIRETTORE**

**U.O.C. ACQUISTI**

**Il sostituto Simona Vanotti**

*(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 ed 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](mailto:areaacquisti@asst-rhodense.it) -   
Incaricato dell'Istruttoria: Danila Barone



---

**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 **15/2022** pubblicato dall'ASST Rhodense sulla Piattaforma SinTel, sul portale della Centrale Acquisti [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) e sul sito internet dell'ASST Rhodense [www.asst-rhodense.it](http://www.asst-rhodense.it), sezione Gare, per la procedura di seguito appositamente indicata:



Descrizione Dispositivo	Prestazioni incluse nel contratto	Q.tà presunta PROCEDURE ANNO	Importo ANNUO Iva esclusa (BASE D'ASTA)
<b>SISTEMA DI RICOSTRUZIONE VERTEBRALE</b>	E' richiesta la fornitura dei dispositivi medici monouso/monopaziente necessari per l'erogazione del trattamento di ricostruzione vertebrale; resta inteso che le eventuali apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei DM monouso/monopaziente dovranno essere fornite in uso gratuito per l'intera durata del contratto.	70	€ 159.000,00
<b>SISTEMA DI ABLAZIONE DEI TUMORI PROGETTATO PER IL TRATTAMENTO PALLIATIVO NELLE PROCEDURE SPINALI</b>	E' richiesta la fornitura dei dispositivi medici monouso/monopaziente necessari per l'erogazione del trattamento di ablazione dei tumori nel trattamento palliativo nelle procedure spinali; resta inteso che le eventuali apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei DM monouso/monopaziente dovranno essere fornite in uso gratuito per l'intera durata del contratto.		

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

### OGGETTO DEL CONTRATTO:

Fornitura, ai sensi dell'art. 1559 e ss. c.c., per l'intera durata del contratto (pari a 12 mesi), di sistema di ricostruzione vertebrale per il trattamento dei pazienti con fratture vertebrali traumatiche, metastatiche e osteoportociche

I dispositivi oggetto della somministrazione dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti 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, se del caso, essere forniti sterili in confezioni integre con indicanti in modo chiaro la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto. 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.

### CARATTERISTICHE TECNICHE

E' richiesta la fornitura di:

- sistema di ricostruzione vertebrale progettato per il trattamento di fratture patologiche delle vertebre e in grado di:
  - ✓ creare cavità selettive all'interno della vertebra fratturata attraverso osteotomo e catetere vertebrale direzionabile in modo da poter raggiungere la parete controlaterle del corpo vertebrale e creare cavità nel terzo medio-anteriore;
  - ✓ garantire una iniezione controllata e costante di cemento osseo per via percutanea tramite consolle/apparecchiatura dedicata comandata, preferibilmente, anche mediante telecomando (a distanza);
- sistema di ablazione dei tumori progettato per il trattamento palliativo nelle procedure spinali (della colonna vertebrale) attraverso l'ablazione di lesioni maligne metastatiche in un corpo vertebrale mediante



---

sonda a radiofrequenza direzionabile dall'esterno che consente di rimuovere il tessuto neoplastico nelle aree di interesse preservando il tessuto osseo sano circostante.

Avere caratteristiche tecniche simili o funzionamente equivalenti ovvero prestazionalmente equivalenti alla tecnologia STAR e STABILIT MERITMEDICAL ITALY SRL

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

1. la conformità al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. ovvero le disposizioni transitorie previste dall'art. 120 del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
2. la conformità alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5) e altre norme applicabili, qualora applicabili;
3. il codice Classificazione CND;
4. l'identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM;
5. la fornitura del manuale d'uso in lingua italiana;
6. la fornitura del manuale di service, preferibilmente in lingua italiana e in formato elettronico.

#### **PRESTAZIONI INCLUSE NEL CONTRATTO:**

Si intende inclusa:

- ✓ la fornitura in comodato d'uso della/e console/generatore/i comprensiva del servizio di manutenzione Full Risk (manutenzione preventiva e verifiche elettriche annuali incluse) per l'intera durata del contratto;
- ✓ Fornitura, ai sensi dell'art. 1559 e ss. c.c., di tutti i dispositivi medici monouso/monopaziente necessari per il trattamento di fratture patologiche delle vertebre e/o per l'ablazione di tumori nel trattamento palliativo nelle procedure spinali;
- ✓ Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;
- ✓ Servizio di assistenza (giornate di affiancamento on-site da parte di uno specialista di prodotto).