

## 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: \_\_\_\_/2019

Garbagnate M.se, \_\_ agosto 2019  
Prot. n. \_\_\_\_\_

**INDAGINE DI MERCATO AL FINE DI ESPERIMENTO DI PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), D.LGS. N. 50/2016 AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO SOMMINISTRAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI PER IL TRATTAMENTO DI DIFETTI OSTEOCONDRIALI DEL GINOCCHIO PER UN PERIODO DI 18 MESI.**

### AVVISO n. 06/2019

**PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:**

**6/09/2019**

**SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE:**

**16/09/2019**

ASST Rhodense intende esperire la procedura per l'affidamento diretto del contratto avente ad oggetto la somministrazione di **n. 12 Dispositivi Medici per il Trattamento di Difetti Osteocondrali del Ginocchio** da destinare all' U.O. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Garbagnate Mil.se ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, e degli artt. 8, comma 2 lett. b), e 22, comma 2.2, del Regolamento per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria pubblicato sul sito [www.asst-rhodense.it](http://www.asst-rhodense.it) nella Sezione Gare mediante invito a presentare offerta trasmesso agli operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso.

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

| DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Valore massimo presunto del contratto presunto (Iva esc.) | Criterio di affidamento                                                                                         | Tipologia procedura                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>SOMMINISTRAZIONE DI N. 12 DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTO DI DIFETTI OSTEOCONDRIALI DEL GINOCCHIO periodo 18 MESI</b><br>Prestazioni incluse nel contratto:<br>✓ Fornitura in conto deposito;<br>✓ Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;<br>✓ Servizio di assistenza (giornate di affiancamento on-site da parte di uno specialista di prodotto) | € 36.000,00                                               | Affidamento diretto ex art. 14, comma 2, Regolamento degli acquisti di valore inferiore alla soglia comunitaria | Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016 |

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 dell'offerta economicamente più vantaggiosa, risultante **migliore offerta sulla base di valutazioni e criteri di comparazione espressione della propria discrezionalità tecnica che tengano conto dell'elemento economico e degli elementi tecnico-qualitativi dell'offerta** ai sensi dell'art. 14, 14.2 e 22, 2.3., lett. b), del Regolamento aziendale, in conformità allo schema di ponderazione di seguito riportato:

| Elemento                                                                                                                     | Punti         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Qualità</b>                                                                                                               | <b>70/100</b> |
| Appropriatezza: misura di quanto il dispositivo medico è adeguato rispetto al fabbisogno clinico dell'ASST Rhodense          | 35            |
| Presenza di evidenze cliniche solide e robuste (studi condotti con metodi rigorosi che abbiano prodotto risultati rilevanti) | 15            |
| Ergonomia (es. facilità di preparazione e di impianto)                                                                       | 10            |
| Servizi di assistenza "on site" e formazione                                                                                 | 10            |
| <b>Prezzo</b>                                                                                                                | <b>30/100</b> |

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito internet aziendale [www.asst-rhodense.it](http://www.asst-rhodense.it), sezione "Gare", link disponibile anche in sezione "Amministrazione Trasparente" a far data dal **6/09/2019**.

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 16/09/2019** e dovranno far pervenire ad ASST Rhodense all'indirizzo PEC [protocollo.generale@pec.asst-rhodense.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-rhodense.it) il messaggio avente ad oggetto oggetto:

**"AVVISO 06/2019 MANIFESTAZIONE DI INTERESSE *denominazione operatore economico*"** corredato dai seguenti documenti allegati:

1. Manifestazione di interesse;
2. 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 (regio sociale, etc);
3. Contatti (area tecnica).

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato mediante adesione al presente avviso, non potranno vantare alcun diritto né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del contratto. L'ASST Rhodense inviterà tutti gli operatori economici che hanno manifestato interesse e, in ogni caso, si riserva la facoltà di procedere all'integrazione dell'elenco, nel rispetto delle norme vigenti, scegliendo a proprio insindacabile giudizio altri operatori economici idonei, anche ai sensi del sopracitato articolo, che non abbiano presentato manifestazione di interesse.

Garbagnate M.se, 5 Settembre 2019.

U.O.C. ACQUISTI  
IL RESPONSABILE  
Maria Luigia Barone

*(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)*

Responsabile del Procedimento: Maria Luigia Barone  
Tel. 02-994302475 - Email: [areaacquisti@asst-rhodense.it](mailto:areaacquisti@asst-rhodense.it)  
Incaricato dell'Istruttoria: Danila Barone  
Tel. 02-994302239 - Email: [dbarone@asst-rhodense.it](mailto:dbarone@asst-rhodense.it)

## 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. **06/2019** pubblicato dall'ASST Rhodense sul sito internet [www.asst-rhodense.it](http://www.asst-rhodense.it), sezione Gare, per la procedura di seguito appositamente indicata:

| DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Valore massimo presunto del contratto presunto (Iva esc.) | Criterio di affidamento                                                                                         | Tipologia procedura                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>SOMMINISTRAZIONE DI N. 12 DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTO DI DIFETTI OSTEOCONDRIALI DEL GINOCCHIO periodo 18 MESI</b><br>Prestazioni incluse nel contratto:<br>✓ Fornitura in conto deposito;<br>✓ Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;<br>✓ Servizio di assistenza (giornate di affiancamento on-site da parte di uno specialista di prodotto | € 36.000,00                                               | Affidamento diretto ex art. 14, comma 2, Regolamento degli acquisti di valore inferiore alla soglia comunitaria | Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016 |

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:**

Somministrazione, ai sensi dell'art. 1559 e ss. c.c., per l'intera durata del contratto (pari a 12 mesi), di n. 8 DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTO DI DIFETTI OSTEOCONDRALE DEL GINOCCHIO da destinare di Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Garbagnate Milanese.

I dispositivi oggetto della somministrazione dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (direttiva 93/42/CEE e s.m.i., normative CEI 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. Se del caso, dovranno 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 MINIME:**

- ✓ I Dispositivi offerti dovranno essere utilizzati per il trattamento di pazienti con lesioni articolari osteocondrali e cartilaginee. In particolare in pazienti di età inferiore a 55 anni con lesione osteocondrali isolate diagnosticate tramite risonanza magnetica di dimensioni superiori a 2 cm<sup>2</sup> in assenza di artrosi tricompartimentale – tipo dispositivo medico Maio Regen o prodotto equivalente.

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

- ✓ Fornitura in conto deposito;
- ✓ Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;
- ✓ Servizio di assistenza (giornate di affiancamento on-site da parte di uno specialista di prodotto).