

**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

Titolario:01.6.03 - Fascicolo: 69/2020

AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALLA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO DA ESPERIRE 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 PAZIENTI CON ISCHEMIA ACUTA O CRONICA DA RIVASCOLIZZARE MEDIANTE BYPASS 24 MESI.

AVVISO – n. 17 /2020**PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:****24/09/2020****SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE:****09/10/2020**

ASST Rhodense intende esperire la procedura per l'affidamento diretto del contratto avente ad oggetto la somministrazione di **n. 10 Dispositivi Medici per il Trattamento di Pazienti con ischemia acuta o cronica da rivascolaizzare mediante bypass** da destinare all' U.O. di Chirurgia Vascolare 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 nella Sezione Gare mediante invito a presentare offerta trasmesso agli operatori economici individuati anche 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:

DESCRIZIONE	Valore massimo presunto del contratto presunto (Iva esc.)	Criterio di affidamento	Tipologia procedura
SOMMINISTRAZIONE DI N. 10 DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON ISCHEMIA ACUTA O CRONICA DA RIVASCOLARIZZARE MEDIANTE BYPASS periodo 24 MESI	€ 39.500,00	Affidamento diretto ex art. 14, comma 2, Regolamento degli	Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n.



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)		acquisti di valore inferiore alla soglia comunitaria	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
Qualità	70/100
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
Prezzo	30/100

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 09/10/2020** e dovranno far pervenire **esclusivamente** tramite l'apposita funzione presente in Piattaforma SinTel compilando, la Manifestazione di interesse (Allegato 1), che dovrà essere firmata digitalmente corredata dai seguenti documenti allegati:

1. Manifestazione di interesse (Allegato 1);
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).



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 del servizio 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. L’ASST Rhodense inviterà tutti gli operatori economici che hanno manifestato interesse

Garbagnate M.se, 24 settembre 2020.

Il Responsabile U.O.C. Acquisti

Luca Baccaro

*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/Iannaccone Lucia

Tel. 02-99430-2173/2186 - Email: dbarone@asst-rhodense.it / liannaccone@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. **17/2020**, 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:

DESCRIZIONE	Valore massimo presunto del contratto presunto (Iva esc.)	Criterio di affidamento	Tipologia procedura
SOMMINISTRAZIONE DI N. 10 DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON ISCHEMIA ACUTA O CRONICA DA RIVASCOLARIZZARE MEDIANTE BYPASS periodo 24 MESI 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)	€ 39.500,00	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 24 mesi), di n. 10 DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON ISCHEMIA ACUTA O CRONICA DA RIVASCOLARIZZARE MEDIANTE BYPASS da destinare all'U.O.C di Chirurgia Vascolare 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 ischemia acuta o cronica da rivascolizzare mediante bypass, che non abbiano disponibile una vena autologa idonea e che siano ad alto rischio di infezione – trattamento di infezioni di bypass da espantare e sostituire.
- ✓ I Dispositivi offerti dovranno essere protesi vascolari biosintetiche formate da una rete di poliestere
completamente rivestita internamente da cellule piatte emocompatibili ed esternamente da



collagene ovino caratterizzate da un alto tasso di pervietà a distanza e alta resistenza alle infezioni - tipo dispositivo medico Omniflow II 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).