

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: 27/2021

Garbagnate M.se, 10 febbraio 2021

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 E SS.MM.II., COME MODIFICATO DALL'ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020, CONVERTITO CON L. 120/2020, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVO EMOSTATICO IN CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA, PER UN PERIODO DI 48 MESI

AVVISO – n. 03 /2021

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:

10/02/2021

SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE: ore 14:00 del 22/02/2021

ASST Rhodense intende esperire la procedura per l'affidamento diretto del contratto avente ad oggetto la fornitura di la fornitura di “**dispositivo emostatico in cellulosa ossidata e rigenerata**”, per il periodo di 48 mesi, da destinare alle UU.OO. di Chirurgia dell'ASST Rhodense, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, come modificato dall'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, 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:

Descrizione e caratteristiche tecniche minime	CND	Unità di misura	Dimensioni	Quantità presunta 48 mesi	Importo base d'asta (IVA esclusa)
– Dispositivo emostatico assorbibile sterile in cellulosa ossidata e rigenerata.	M040501	pezzo	5 x 7,5 cm	8.000 pz.	€ 23.120,00
– Tramatura a maglia larga sterile					

di origine naturale/vegetale.					
-------------------------------	--	--	--	--	--

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**, ai sensi 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 14.00 del giorno 22/02/2021 esclusivamente tramite l'apposita funzione presente in Piattaforma SinTel all'indirizzo sopra indicato**, compilando, la 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 (regio sociale, etc), che dimostri l'idoneità del prodotto ai criteri richiesti
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 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. ASST Rhodense inviterà tutti gli operatori economici che hanno manifestato interesse.

Garbagnate M.se, 10 febbraio 2021.

Il Dirigente U.O.C. Acquisti

Paolo Zanichelli

*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
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. **03/2021** 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:

Descrizione e caratteristiche tecniche minime	CND	Unità di misura	Dimensioni	Quantità presunta 48 mesi	Importo base d'asta (IVA esclusa)
– Dispositivo emostatico assorbibile sterile in cellulosa ossidata e rigenerata.	M040501	pezzo	5 x 7,5 cm	8.000 pz.	€ 23.120,00
– Tramatura a maglia larga sterile di origine naturale/vegetale.					

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 48 mesi), di **“dispositivo emostatico in cellulosa ossidata e rigenerata”**, da destinare alle UU.OO. di Chirurgia dell'ASST Rhodense. 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. I dispositivi in parola 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.

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

la conformità alla direttiva 93/42/CE e s.m.i.;

il codice CND (se del caso);

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Medicazione emostatica sterile in cellulosa ossidata e rigenerata. Tessuto di origine naturale/vegetale.

Il dispositivo offerto dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

- ✓ Composizione: cellulosa ossidata rigenerata con tramatura bio compatibile a maglia larga, a trama uniforme e regolare;

- ✓ Caratteristiche generali della medicazione:
 - evidente potere emostatico, biocompatibile, preferibilmente riassorbibile per idrolisi in un periodo compreso tra i 7 e i 14 gg, con proprietà battericide /batteriostatiche comprovate da studi clinici, ph acido (< 4) a contatto dei fluidi biologici, conformabile e resistente alla trazione, anche se bagnata, conservabile a temperatura ambiente;
 - raggiungimento dell'emostasi completa in un periodo compreso tra i 2 e i 4 minuti. Totale riassorbimento dall'organismo fino a 12 gg a seconda del tipo di lesione;
 - non deve provocare irritazioni/reazioni allergiche cutanee nell'area perilesionale;
 - la garza può essere tagliata affinché possa essere compatibile alle dimensioni della lesione;
 - la tramatura della garza non deve sfilacciarsi;
 - latex free;
 - Non contenere ftalati;
 - Dimensioni indicative: 5 x 7,5 cm.
- ✓ Destinazione d'uso: negli interventi chirurgici o nelle lesioni come adiuvante per favorire il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari.
- ✓ Confezionamento: busta singola sterile in doppio involucro con apertura facilitata per garantirne l'utilizzo con tecnica asettica.