

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, 14 settembre 2021

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), L. N. 120/2020, COME MODIFICATA DALLA L. N. 108/2021, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "CLIP EMOSTATICHE MONOUSO" DA DESTINARE AI PP.OO. DI ASST RHODENSE PER IL PERIODO DI 20 MESI.

AVVISO – n. 17/2021

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:

14/09/2021

SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE: ore 14:00 del 29/09/2021

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 **"Clip emostatiche- monouso"** da destinare ai **PP.OO. di ASST Rhodense per il periodo di 20 mesi**, ai sensi dell'art. 1, co. 1 e 2, lett. b), L. n. 120/2020, come modificata dalla L. 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	QUANTITÀ STIMATA PER IL PERIODO DI 20 MESI. (singola clip)	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA (IVA E.) (singola clip)	IMPORTO A BASE D'ASTA PER IL PERIODO DI 20 MESI (IVA E.)	IMPORTO COMPLESSIV O DEL CONTRATTO PER IL PERIODO DI 20 MESI (IVA E.)	CRITERIO DI AFFIDAMENTO	TIPOLOGIA PROCEDURA
-------	--	---	---	--	----------------------------	------------------------

LOTTO 1 CLIP EMOSTATICHE PRERICARICATE DI DIVERSE MISURE		2.217	€ 59,00	€ 78.470,00	€ 184.220,67	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.
LOTTO 2 CLIP EMOSTATICHE	PICCOLA	2.850	€ 0,36	€ 2.462,40			
	MEDIA	2.850					
	MEDIOGRANDE	2.850					
	GRANDE	2.850					
LOTTO 3 CLIP PLURIUSO PER VIDEOCHIRURGIA		12.333	€ 4,00	€ 29.600,00			

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 14:00 del giorno 29/09/2021 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 (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 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, 14 settembre 2021.

Il Dirigente U.O.C. Acquisti

Angela Gaspero

*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@asst-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 **17/2021** 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:

LOTTO		QUANTITÀ STIMATA PER IL PERIODO DI 20 MESI. (singola clip)	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA (IVA E.) (singola clip)	IMPORTO A BASE D'ASTA PER IL PERIODO DI 20 MESI (IVA E.)	IMPORTO COMPLESSIV O DEL CONTRATTO PER IL PERIODO DI 20 MESI (IVA E.)	CRITERIO DI AFFIDAMENTO	TIPOLOGIA PROCEDURA
LOTTO 1 CLIP EMOSTATICHE PRERICARICATE DI DIVERSE MISURE		2.217	€ 59,00	€ 78.470,00	€ 184.220,67	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.
LOTTO 2 CLIP EMOSTATICHE	PICCOLA	2.850	€ 0,36	€ 2.462,40			
	MEDIA	2.850					
	MEDIOGRANDE	2.850					
	GRANDE	2.850					
LOTTO 3 CLIP PLURIUSO PER VIDEOCHIRURGIA		12.333	€ 4,00	€ 29.600,00			

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 20 mesi), per la fornitura di **“Clip emostatiche - monouso” da destinare ai PP.OO. di ASST Rhodense per il periodo di 20 mesi**, dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (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 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 alle direttive vigenti 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 TECNICO-QUALITATIVE DEI DISPOSITIVI

LOTTO 1 - CLIP EMOSTATICHE PRECARICATE DI DIVERSE MISURE

Le clip dovranno poter essere utilizzati per le seguenti applicazioni:

- Marcatura endoscopica;
- Emostasi di: difetti della mucosa/submucosa < 30mm, sanguinamenti da ulcere, polipi < 15mm di diametri e diverticoli nel colon;

- Chiusura di perforazioni nel tratto gastrointestinale se inferiori ai 2 cm che possono essere trattate in modo conservativo.

Ogni dispositivo fornito dovrà avere le caratteristiche tecniche minime indicate di seguito:

- Clip precaricata su un sistema di rilascio rotante di lunghezza pari o superiore a 200 cm;
- Compatibile con endoscopi avente canale operativo di diametro pari o superiore a 2,8 mm;
- Possibilità di aprire e chiudere la clip più volte;
- Compatibili con la RMN;
- Dispositivo sterile e monouso;
- Conformità alle direttive vigenti Regolamento UE 2017/745 e UNI;

Dispositivi disponibili in tre misure:

- Apertura del morso non inferiore a 8 mm;
- Apertura del morso non inferiore a 11 mm;
- Apertura del morso non inferiore a 16 mm.

LOTTO 2 - CLIP SINGOLE EMOSTATICHE DI DIVERSE MISURE

Le clip sono concepite per poter essere utilizzate per qualsiasi procedura chirurgica o per occlusione completa ed atraumatica di un vaso o tessuto, ad eccezione dell'utilizzo sulle tube di Falloppio, in ambito cardiovascolare e in chirurgia generale. La fornitura dovrà comprendere tutti gli accessori e gli applicatori previsti dal fabbricante per il corretto utilizzo delle clip in procedure di chirurgia aperta in comodato d'uso gratuito.

Ogni dispositivo fornito dovrà avere le caratteristiche tecniche minime indicate di seguito:

- Clip in titanio, biologicamente inerte, che può essere lasciato in vivo senza pericoli e possibilmente a memoria "0" per prevenire l'apertura dopo l'applicazione;
- Clip dotata di forma a V avvolgente, che garantisce la chiusura della punta prima della completa occlusione del tessuto;
- Compatibili con la RMN;
- Dispositivo sterile e monouso;
- La cartuccia deve consentire il caricamento della clip con una sola mano;
- Conformità alle direttive vigenti (Regolamento UE 2017/745 e UNI);

Dispositivo disponibile nelle seguenti misure:

RANGE	LARGHEZZA (mm)	ALTEZZA CLIP APERTA (mm)	ALTEZZA CLIP CHIUSA (mm)
PICCOLA	1,8 – 4,2 mm	2,6 – 3,2 mm	3,2 – 3,7 mm
MEDIA	3 – 5,8 mm	4,5 – 6,1 mm	5,6 – 6,9 mm
MEDIOGRANDE	5,7 – 8,5 mm	6,75 – 8,25 mm	8,1 – 9,9 mm
GRANDE	7,7 – 12 mm	9,63 – 11,8 mm	11 – 13,53 mm

LOTTO 3 - CLIP PLURIUSO PER VIDEOCHIRURGIA

Le clip dovranno poter essere utilizzate in chirurgia laparoscopica per legatura di vasi e organi cavi e per marcatura di strutture anatomiche interne finalizzata alla loro identificazione postoperatoria nella radiografia.

Le clip devono essere applicate mediante un apposito applicatore completo di tutti gli accessori previsti dal fabbricante per il corretto utilizzo delle clip in procedure laparoscopiche (es. applicatore automatico, estrattore, etc.) compresi nella fornitura in comodato d'uso gratuito.

Ogni dispositivo fornito dovrà avere le caratteristiche tecniche minime indicate di seguito:

- Clip in titanio, biocompatibili, non radiotrasparenti, non ferromagnetiche;
- applicatore pluriuso con diametro di 10mm e possibilità di rotazione a 360° con impugnatura meccanica;
- clip di dimensione medio grande (altezza clip aperta 6,75 mm – 8,5mm; larghezza clip circa 5,7 mm – 8,5mm);
- compatibili con la RMN;
- cartuccia composta da almeno 8 clip monouso;
- la conformità alle direttive vigenti (Regolamento UE 2017/745 e UNI);