

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti di Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER L'AFFIDAMENTO, MEDIANTE ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, DI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO, ORIGINALI E RICONOSCIUTI DAL PRODUTTORE O FUNZIONALMENTE EQUIVALENTI PER USO CON DEFIBRILLATORI: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - LAERDAL MEDICAL-SHENZHEN GOLDWAY INDUSTRIAL INC/AGILENT TECHNOLOGIES
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA PER 4 ANNI: EURO 31.350,00, IVA ESCLUSA.
VALORE COMPLESSIVO, COMPRENSIVO DI TUTTE LE OPZIONI, € 219.213,75 IVA ESCLUSA

L'Azienda USL della Romagna con sede legale a Ravenna (RA), 48121, in via De Gasperi, 8, con il presente avviso intende effettuare un'indagine di mercato, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e), del d.lgs. 36/2023, finalizzata ad acquisire, nel rispetto dei principi di cui all'art. 48 del d.lgs. 36/2023, la conoscenza di operatori economici presenti nel mercato interessati a partecipare alla procedura negoziata per l'affidamento del servizio a noleggio di defibrillatori indossabili.

Il contratto AQ avrà durata di quarantotto mesi decorrenti dalla data di stipula del contratto e, comunque, sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del d.lgs. 36/2023.

Si comunica, pertanto, che con la presente si intende espletare indagine di mercato per i servizi in oggetto al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di cui all'art. 48 del d.lgs. 36/2023, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del d.lgs. 36/2023.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del d.lgs. 36/2023.

Requisiti minimi richiesti all'operatore economico (OE):

- non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del d.lgs. 36/2023 e insussistenza degli ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;
- iscrizione alla Camera di commercio per attività compatibile con quella di cui trattasi;
- avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure SATER sul portale di Intercent-ER.

La presente indagine viene espletata utilizzando il "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna" (SATER) disponibile sul portale dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.

Il presente avviso viene pubblicato sia sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>), sezione Gare e Appalti, Avvisi e Bandi per forniture/servizi sottosoglia comunitaria sia sulla Banca dati nazionali dei contratti pubblici dell'ANAC (<https://pubblicitalialegale.anticorruzione.it/>), attraverso la piattaforma digitale SATER di Intercent-ER.

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato A), dovrà pervenire, **esclusivamente** tramite la piattaforma SATER **entro il termine ivi indicato**.

Non saranno considerate manifestazioni di interesse che non siano pervenute nella suddetta modalità.

La manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta dal Legale rappresentante dell'OE o da altra persona munita di idonei poteri di firma.

Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate tutte le eventuali comunicazioni riguardanti il presente avviso.

Infine, si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale né ingenera negli operatori economici alcun affidamento sul successivo invito alla procedura;
2. il presente avviso è finalizzato a una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La Stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa;
3. non sono previste graduatorie né punteggi né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il servizio in oggetto con i requisiti richiesti.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente procedura sono i dispositivi indicati nell'allegato A "Descrizione dispositivi_fabbisogni".

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo 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 emanato durante la fornitura.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- 1) dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- 2) essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e "Old" devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e "Old" devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Legacy device: dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 maggio 2024, purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

1. dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);
2. dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 maggio 2021;

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

- A. il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
 - B. le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
 - C. essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free;
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
 - essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente documento.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi richiesti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico (ove previsto) offerto:

- codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che:

dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e).

Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);

- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 507/1992).

Non è obbligatorio per:

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;

- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

- Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000;

- n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

Per ogni dispositivo dovrà essere fornita, solo in fase di procedura di gara, la seguente documentazione:

1. Certificato di Marcatura CE secondo Legislazione Dispositivi Medici;
2. Istruzioni per l'uso destinate agli utilizzatori in lingua italiana;
3. Scheda Tecnica in lingua italiana;
4. Numero di Repertorio e relativa CND;
5. Dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore del Defibrillatore cui è destinato l'elettrodo multifunzione o, in caso di prodotto Funzionalmente Equivalente secondo le indicazioni del regolamento dell'UE 745/2017, Attestazione/Certificazione di Equivalenza rilasciata da Ente di Certificazione. La suddetta Attestazione/Certificazione deve indicare i modelli di defibrillatori per i quali è stato approvato l'uso.

N.B. Non sono sufficienti la dichiarazione di compatibilità o la certificazione di equivalenza degli elettrodi fornite dal produttore/fornitore: la compatibilità o l'equivalenza devono risultare da documentazione ufficiale correlata al prodotto offerto (certificazioni, manuale, destinazione d'uso, ecc.) approvata da ente terzo secondo le disposizioni della normativa nazionale ed europea di prodotto vigente.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dei contratti di fornitura.

Inoltre, i prodotti oggetto della presente fornitura devono soddisfare, a pena di esclusione, le seguenti caratteristiche minime:

1. essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario;
2. rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia e alle caratteristiche per l'immissione in commercio;
3. essere privi di lattice (LATEX – FREE) con certificazione da allegare;
4. avere connessione diretta dell'elettrodo al defibrillatore senza adattatori. Non si intende adattatore il cavo multifunzione fornito quale accessorio del defibrillatore stesso;
5. riportare chiara distinzione tra elettrodi adulti, pediatrici e radiotrasparenti. E' ammissibile, se in commercio, la possibilità che la Ditta fornisca un unico elettrodo a copertura del range adulto e pediatrico.

I fabbisogni presunti indicati nel presente documento sono relativi agli elettrodi utilizzati sui defibrillatori di cui all'elenco, attualmente in uso presso l'Ausl Romagna. Tali fabbisogni potrebbero subire delle variazioni nel corso della fornitura dovute ad eventuale rinnovamento del parco tecnologico e pertanto codesta amministrazione potrà richiedere, nell'arco della durata contrattuale, quantitativi maggiori o minori, impegnando la ditta alle stesse condizioni originariamente previste nel contratto.

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 4 anni, decorrenti dalla data di stipula del contratto e, comunque, sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica.

Le modalità di affidamento dell'accordo quadro ed i relativi contratti applicativi saranno oggetto di apposito articolo nei documenti della successiva procedura di affidamento.

MODALITÀ DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'Azienda USL della Romagna, U.O. Acquisti Beni e Servizi procederà ad attivare mediante pubblicazione sul portale MERER/SATER di Intercent-ER apposita procedura di gara e a invitare alla stessa tutti i candidati selezionati che abbiano presentato la manifestazione d'interesse, nei termini stabiliti e abbiano dichiarato il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti anche nel caso in cui questi non siano in numero pari o superiori a cinque.

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'operatore economico, mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 50, comma 4, del d.lgs. 36/2023.

INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferito nell'ambito della presente procedura è improntato al Regolamento 2016/679 (GDPR), come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), 48121, in via De Gasperi (tel. 0544/286502; PEC azienda@pec.auslromagna.it).

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Azienda USL della Romagna è disponibile sul sito *web*: www.auslromagna.it;

L'Azienda USL della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della protezione dei dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti: *e-mail*: dpo@auslromagna.it; PEC: azienda@pec.auslromagna.it.

Per qualsivoglia ulteriore chiarimento e/o delucidazione, è possibile rivolgersi al Responsabile unico di progetto, dott.ssa Letizia Belli (tel. 0547 394971 – letizia.belli@auslromagna.it).

Allegati: Allegato A) Modulo Manifestazione di interesse.

Il Responsabile unico di progetto

dott.ssa Letizia Belli

(Sottoscritto digitalmente, ai sensi del d.lgs. 82/05 e s.m.i.)

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394447 – 394453 - Fax 0547.610948
Direttore avv. Morris Montalti
E-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it