



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Direttore ad interim dott.ssa Orietta Versari

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE SISTEMI DI DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILI TOTALMENTE EXTRACARDIACI IN GRADO DI FORNIRE TERAPIE DI DEFIBRILLAZIONE AL MUSCOLO CARDIACO ATTRAVERSO UN ELETTROCATETERE SOTTOCUTANEO DEDICATO.

Premessa:

Il presente avviso persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 ed è volto ad acquisire tutte le informazioni per verificare l'esistenza dei presupposti che consentano il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, di cui all'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 50/2016.

Il documento mira pertanto al perseguimento dei seguenti obiettivi:

- Superare le asimmetrie informative, consentendo all'Ausl della Romagna di conoscere più approfonditamente il mercato di riferimento;
- Verificare l'esistenza sul mercato di eventuali soluzioni tecniche equivalenti, a parità di caratteristiche prestazionali, rispetto a quelle descritte;
- Comprendere se esista più di un operatore economico in grado di offrire un dispositivo con le caratteristiche tecniche descritte (o equivalenti), a parità di caratteristiche prestazionali.

Descrizione del bisogno clinico da soddisfare:

Sistema di defibrillazione impiantabile totalmente extracardiaco in grado di fornire terapie di defibrillazione al muscolo cardiaco attraverso un elettrocatetere sottocutaneo dedicato.

Compatibile con risonanza magnetica (MRI Conditional - con riferimento a sistemi ad alto campo: $\geq 1,5T$).

Dotato di soluzione di monitoraggio remoto compresa nella fornitura del dispositivo.

Completo di elettro-catetere e di tutti i dispositivi accessori specifici necessari per la procedura di impianto.

Servizi associati: presenza e supporto di specialista applicativo durante la procedura di impianto.

Certificazioni/conformità:

- rispondenza alla Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385 EEC / Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- rispondenza alla normativa sulla sicurezza e riservatezza dei dati (GDPR - 2016/679 UE);

Il quantitativo annuo presunto per l'Ausl della Romagna è di circa n. 20 sistemi.

Il valore stimato è di circa 330.000,00 €/annui iva esclusa.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore dott.ssa Orietta Versari
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

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente consultazione sono invitati a presentare la loro candidatura **entro e non oltre:**

venerdì 31 luglio ore 12,00

esclusivamente tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo acquisti@pec.auslromagna.it.

La comunicazione dovrà riportare il seguente oggetto: **CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER SISTEMI DI DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILI TOTALMENTE EXTRACARIDACI PER DEFIBRILLAZIONE AL MUSCOLO CARDIACO ATTRAVERSO UN ELETTROCATETERE SOTTOCUTANEO DEDICATO**

Gli operatori economici sono invitati a presentare:

- schede tecniche;
- adeguata documentazione tecnica finalizzata alla comprensione delle specifiche tecniche e delle funzionalità della soluzione proposta;
- qualora l'operatore economico disponga di una soluzione equivalente/alternativa, non dovrà limitarsi a confermare che la stessa è in grado di soddisfare il bisogno descritto dalla stazione appaltante, ma dovrà fornire idonee e comprovate motivazioni tecniche;

I partecipanti dovranno specificare chiaramente il proprio indirizzo PEC per eventuali comunicazioni.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'AUSL della Romagna, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura;

Non sono previste graduatorie né punteggi né classifiche in merito essendo la finalità della presente consultazione, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la prestazione sopra indicata con i requisiti richiesti.

La stazione Appaltante procederà, qualora ne ricorrano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza bando.

La Stazione Appaltante, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

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'AUSL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8 (tel. 0544/286502; PEC azienda@pec.auslromagna.it).

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

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

Per informazioni: dott.ssa Marialeda Baronio (tel. 0547/394960) mail: marialeda.baronio@auslromagna.it

Cesena 15.07.2020

Il Direttore ad Interim
Dott.ssa Orietta Versari

