

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore ad interim: Dott.ssa Orietta Versari

## **AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, AI SENSI DELL'ART.66 DEL DLGS 50/2016 E S.M.I., FINALIZZATO ALL'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI "SISTEMI DI NEUROMODULAZIONE SPINALE A BATTERIA RICARICABILE" PER L'AUSL DELLA ROMAGNA**

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna, rende noto che intende avviare una procedura per soddisfare la presumibile necessità di acquisire sistemi di neuromodulazione spinale a batteria ricaricabile totalmente impiantabile aventi le caratteristiche successivamente descritte.

Al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento, gli operatori interessati e la rispondenza delle soluzioni presentate alle esigenze della Ausl della Romagna, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 66 D.Lgs. 50/2016, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni sopra indicati.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative, e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti di seguito descritti. Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura relativamente alla quale hanno espresso interesse.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico (O.E.):

- non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono 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 per la fornitura in oggetto.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento dei dispositivi di seguito descritti dovrà fare pervenire entro e non oltre le **ORE 12:00 del giorno 04/12/2020** all'indirizzo pec: [acquisti@pec.auslromagna.it](mailto:acquisti@pec.auslromagna.it) specificando nell'oggetto il nome del responsabile del procedimento (dott.sa Claudia Zivieri):

- un'espressa manifestazione di interesse redatta in conformità al modello Allegato A pubblicato unitamente al presente avviso;
- la documentazione tecnica utile ai fini della verifica della rispondenza delle specifiche tecniche successivamente descritte;
- letteratura scientifica ad evidenza delle specifiche tecniche.

La manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

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 la presente manifestazione di interesse.

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'AUSL della Romagna, U.O. Acquisti Aziendali, potrà procedere ad indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-Er apposita procedura di gara negoziata senza pubblicazione del bando e ad invitare alla stessa esclusivamente gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse. Il presente avviso è finalizzato ad 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.

**Importo complessivo biennale presunto a base d'asta:** 585.000,00 (iva 4% esclusa).

**Durata presunta:** anni 2 eventualmente rinnovabile per ulteriori anni 2.

**Oggetto:** sistemi di neuromodulazione spinale a batteria ricaricabile totalmente impiantabile secondo le specifiche tecniche indicate:

Descrizione prodotto – specifiche tecniche	Fabbisogno biennale presunto (n. pezzi)
<p>Sistemi di neuromodulazione spinale a batteria ricaricabile (mA) totalmente impiantabile a doppio canale ottopolare, in grado di raggiungere e mantenere la soglia di 10.000Hz di frequenza di stimolazione, con assenza di parestesie ed efficacia nel trattamento di pazienti con predominanza di dolore assiale. Il sistema deve garantire l'erogazione e l'abbinamento di tutte le frequenze comprese tra 2 e 10.000Hz senza consumo aggiuntivo; l'erogazione a 10.000HZ deve essere costante per tutta la durata richiesta della batteria ricaricabile e non inferiore a 8 anni. Il ciclo di vita della batteria deve essere non inferiore a 8 anni se impostata a 10.000Hz di frequenza e deve raggiungere la durata di circa 25 anni se impostata su livelli di frequenza convenzionale (60Hz-80Hz). Il sistema deve garantire l'assenza di parestesie: in fase di erogazione della terapia il paziente non avverte alcuna sensazione collaterale.</p> <p>Ciascun sistema dovrà essere così composto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- generatore di impulsi impiantabile;</li><li>- estensore ottopolare;</li><li>- doppio elettrocatetere ottopolare;</li><li>- carica batteria per generatore impiantabile;</li><li>- telecomando per programmazione;</li><li>- tunnellizzatore;</li><li>- kit paziente;</li><li>- stimolatore esterno.</li></ul>	30

Tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere idonei all'uso, nonché essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio.

#### 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 in via De Gasperi n. 8 - 48121 - Ravenna - 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](http://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: Email : [dpo@auslromagna.it](mailto:dpo@auslromagna.it); PEC : [azienda@pec.auslromagna.it](mailto:azienda@pec.auslromagna.it).

Il Responsabile del Procedimento

Claudia Zivieri

Il Direttore ad Interim

della U.O. Acquisti Aziendali

Orietta Versari