

Avviso pubblicato sul sito istituzionale e in GUUE

**SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE 10 MAGGIO 2022 ore 12.00**

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA'**

Relativamente alla prescrizione normativa di cui all'art. 63, comma 2 e 3, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., questa Azienda intende accertare a scopo esclusivamente esplorativo l'esistenza sul mercato di Operatori Economici che forniscono i dispositivi Medici specificati negli allegati al presente avviso o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti tali da assicurare con successo gli aspetti funzionali e di risultato evidenziati nell'ultima colonna della tabella A.

I soggetti economici interessati che ritengono di poter offrire gli stessi prodotti o prodotti equivalenti a quelli di cui alla Tabella A possono inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite posta elettronica certificata ai seguenti indirizzi:

[ingegneriaclinica@pec.aressardegna.it](mailto:ingegneriaclinica@pec.aressardegna.it)

[daniele.serra@aressardegna.it](mailto:daniele.serra@aressardegna.it)

**alla c.a. del Dott. Serra Daniele**, avente ad oggetto "Indagine di mercato N.1 del 2022 codice indagine (indicare il codice indagine della prima colonna della tabella A)"

Si evidenzia che sia per i Dispositivi infungibili ai sensi del D.Lgs. art.63 comma 2 lett. b) che per i dispositivi complementari (consumabili e accessori) ai sensi del D.Lgs. art. 63 comma 3 lett. b) dovranno essere rispettate tutte le previsioni disciplinate dai nuovi Regolamenti sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746.

**TABELLA A**

| Codice Indagine | Aziende del SSR di riferimento  | Descrizione generica                               | Nome Commerciale        | Produttore/Fornitore conosciuto dal richiedente | Fabbisogno Annuale presunto   | Aspetto funzionale o di risultato che rende il prodotto esclusivo o infungibile   |
|-----------------|---|--|-------------------------|---|---|---|
| 1               | U.O. Cardiologia<br>ASL Nuoro,<br>ASL Ogliastra<br>ASL Gallura,<br>ASL Oristano,<br>ASL Sulcis,<br>ASL Medio Campidano<br>ASL Cagliari<br>AOU Sassari | Defibrillatori automatici indossabili              | Defibrillatori LifeVest | Zoll Medical Italia                             | Noleggio per 138 prestazioni annue per un totale complessivo di 312 mensilità | Sistema composto da monitor, elettrodi, corpetto, modem, 2 batterie ricaricabili e un caricabatteria per eseguire il monitoraggio cardiaco continuo del paziente. Il sistema decide automaticamente se e quando eseguire cardioversione o defibrillazione in presenza di arresto cardiaco improvviso.   |
| 2               | U.O. Radiologia ASL Cagliari  | Dispositivo di Tumor Ablation RF + Cementoplastica | Generatore RF MetaSTAR  | Merit Medical Systems INC                       | Vedi Allegato 1   | Dotazione di uno speciale ago direzionabile – consente al clinico l'utilizzo dell'approccio monoportale, quindi di un solo ago anziché due, avendo la possibilità di raggiungere agevolmente tutte le zone in cui si deve operare (Powercurve® Navigating Osteotome). Dotazione di ago cavo – consente di inoculare il cemento con lo stesso ago sopra descritto evitando, anche in questo caso, di creare una ulteriore via di accesso; inoltre, evitare di rimuovere l'ago usato per l'ablazione e di inserirne successivamente un altro per l'inoculazione del cemento, causa certamente minori traumi nella sede dell'intervento. |

|   |  |  |  |                  |                 |  |
|---|--|--|--|------------------|-----------------|--|
| 3 | U.O. Radiologia ASL Cagliari e ASL Sassari | Kit per radiofrequenza   | RF Pulse Dose                                | Neuro Therm Inc. | Vedi Allegato 1 | Specifico sistema di radiofrequenza a dose pulsata controllata autonomamente dal dispositivo   |
| 4 | U.O. Radiologia ASL Cagliari e ASL Sassari | Sistema di stabilizzazione e fusione interspinosa percutanea, non peduncolare, destinato a promuovere l'artrosi interspinosa, quindi la fusione fra le spinose della colonna vertebrale lombare. | Qfusion SPINE                                | Techlamed S.r.l. | Vedi Allegato 1 | il sistema di stabilizzazione e fusione interspinosa percutanea non peduncolare Qfusion è capace di essere impiantato per via percutanea anziché con il tradizionale trattamento chirurgico che fa uso di viti e barre rettificatrici.   |
| 5 | U.O. Genetica Medica ASL Cagliari          | Database di mutazioni germinali, patogenetiche o associate a malattie ereditarie umane, a carico di geni nucleari.   | Database HGMD (Human Gene Mutation Database) | Qiagen           | N/A             | Il database internazionale "Human Gene Mutation Database Professional (HGMD®)" è uno strumento di lavoro indispensabile per una corretta classificazione delle varianti genetiche identificate ai fini della refertazione in ambito diagnostico. Questo database è unico per la diagnostica sia a livello nazionale che internazionale. La caratteristica di unicità è dovuta all'aggiornamento relativo a tutte le varianti riportate, alla descrizione di nuove varianti, alle fonti bibliografiche ogni 3 mesi. |

Per tutti i prodotti/servizi oggetto di indagine nella manifestazione di interesse l'Operatore Economico dovrà indicare chiaramente in relazione ai prodotti/servizi richiesti:

|   |  |
|---|--|
| <b>Codice Indagine di Mercato</b>   |  |
| DESCRIZIONE GENERICA<br>PRODOTTO/SERVIZIO   |  |
| NOME COMMERCIALE (marca e modello)  |  |
| <b>Inoltre per tutti i beni classificati come dispositivi medici dovranno essere chiaramente indicate le seguenti informazioni compatibilmente con le tempistiche di ottenimento delle codifiche indicate nei nuovi regolamenti sui dispositivi medici.</b> |  |
| CND di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati  |  |
| RDM di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati  |  |
| Codice UDI  |  |

Dovrà inoltre essere presentata:

- a) Nel caso in cui venga proposto il medesimo prodotto, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e per i dispositivi medici la compatibilità ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746;
- b) Nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi da quelli indicati negli allegati, l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato (chiaramente indicati nell'ultima colonna della Tabella A), ottenibili con i prodotti di propria produzione accompagnati da idonea documentazione illustrativa e da relazioni atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali, funzionali e di risultato indicati negli allegati al presente avviso oltre che la rispondenza ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746 per quanto attiene i prodotti classificati come Dispositivi Medici ;

La scadenza è fissata entro 15 (quindici) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Tale avviso non vincola in alcun modo l'ARES Sardegna con il candidato **non trattandosi di procedura di gara**, ma lo stesso viene attivato in relazione alle riflessioni esposte in premessa di acquisizioni di beni e servizi aventi caratteristiche di unicità ed infungibilità in ottemperanza al regolamento Aziendale ATS approvato con Delibera ATS n. 1018 del 18.09.2018 e modificato con Delibera ATS n. 148 del 03/03/2020, con lo scopo di esplorare il mercato prima dell'avvio di un'eventuale procedura di negoziazione in favore delle Aziende Sanitarie del SSR con un unico operatore economico.

***Il Direttore della SC Ingegneria Clinica  
Ing. Barbara Podda***