

**Avviso pubblicato sul sito istituzionale e in GUUE in data 27.10.2022**

**SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE 14.11.2022**

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) 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@aresardegna.it](mailto:daniele.serra@aresardegna.it)

**alla c.a. del Dott. Serra Daniele**, avente ad oggetto "Indagine di mercato per fornitura di un sistema per il sequenziamento del genoma Novaseq 6000 e relativo materiale di consumo" di seguito indicati.

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 dal nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 o il nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici in Vitro 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. Genetica Medica ASL Cagliari	Sistema per il sequenziamento del genoma	Novaseq 6000	Illumina	Service per 5 anni per 500 test/anno	Il sistema consente di processare un elevato numero di dati come il sequenziamento dell'intero genoma umano (Whole-Genome Sequencing, WGS), il sequenziamento dell'esoma (Whole-Exome Sequencing, WES), il sequenziamento mirato di pannelli di geni (Targeted NGS testing o Panel NGS testing) e la profilazione tumore-normale. Il sistema si caratterizza per un'elevata processività, flessibilità e consente di portare a termine i progetti in modo veloce ed economico.

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

Codice Indagine di Mercato	
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO/SERVIZIO	
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	
CND di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati	
RDM o UDI di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati	

Dovrà inoltre essere presentata:

- a) Nel caso in cui venga proposto il medesimo prodotto, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e la compatibilità ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 o il nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici in Vitro 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 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 o il nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici in Vitro 2017/746;

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, confermate dalle Delibere ARES n.5 del 26.01.2022 e n. 47 del 30.03.2022, prima dell'avvio della procedura di negoziazione in favore delle Aziende Sanitarie del SSR.

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

Istruttoria tecnica  
Ing. Carla Meloni  
Ing. Elisabetta Frongia

Referente Amministrativo  
Dott. Daniele Serra