

**Avviso pubblicato sul sito istituzionale e in GUUE in data 8.11.2022**

**SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE 24.11.2022 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 accettare 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.aresardegna.it](mailto:ingegneriaclinica@pec.aresardegna.it)

[daniele.serra@aresardegna.it](mailto:daniele.serra@aresardegna.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	P.O. SS Trinità ASL Cagliari  P.O. Giovanni Paolo II ASL Olbia	Dispositivo denervazione con radiofrequenza	MULTIGEN 2 RF ABALTION	STRYKER	Vedi allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo
2	P.O. SS Trinità ASL Cagliari	Dispositivo di compressione del processo interspinoso	LOBSTER	SURGICAL	Vedi Allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo
3	P.O. SS Trinità ASL Cagliari	Dispositivo di decompressione discale e protesi intradiscale	DISCOGEL GELSCOM	AB MEDICA	Vedi Allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo
4	P.O. SS Trinità ASL Cagliari	Dispositivo di augmentazione vertebrale	TEKTONA SPINE HEARTH	VENIERO	Vedi Allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo

5	P.O. SS Trinità ASL Cagliari  P.O. Giovanni Paolo II ASL Olbia  P.O. Segni Ozieri ASL Sassari	Dispositivo di augmentazione vertebrale Spine Jack Stryker.	SPINE Jack	STRYKER	Vedi Allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo
6	P.O. SS Trinità ASL Cagliari	Sistema Cifoplastica percutanea	VESSEI X System-CMT-INC	SURGICAL	Vedi Allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo
7	P.O. SS Trinità ASL Cagliari	Dispositivo di decompressione discale mediante coablaione	DISC NUCLEOPLASTY ARTHROCARE	SURGICAL	Vedi Allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo
8	P.O. SS Trinità ASL Cagliari	Dispositivo di decompressione discale mediante dissoluzione tissutale	DISCOLUX	TECHLAMED srl	Vedi Allegato 1	Vedi dettagli allegato 1 Relazione di appropriatezza SC. Technology Assessment con sintesi degli aspetti funzionali e di risultato caratterizzanti e indicazioni di utilizzo

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 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 o Codice UDI di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati	

Dovrà inoltre essere presentata:

- 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;
- 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***