

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 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

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	P.O. SS Trinità ASL Cagliari P.O. Giovanni Paolo II ASL Olbia	Dispositivo denervazione e 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 e 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 augmentatio n 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 augmentatio n 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 coablazione	DISC NUCLEOPLASTY ARTHROCARRE	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:

Codice Indagine di Mercato	
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO/SERVIZIO	
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	
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.	
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***