

Avviso pubblicato sul sito istituzionale e in GUUE
SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE: giorni 15 dalla data di pubblicazione sulla GUUE

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISTO
DI PROTESI FONATORIE MODELLO "PROVOX" DA SOSTITUZIONE E DISPOSITIVI MEDICI ACCESSORI
CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ E INFUNGIBILITÀ'**

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 al seguente indirizzo: acquistodibeni@pec.aresardegna.it, indicando nell'oggetto "Indagine di mercato novembre 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 e 3 lett. b) che per i dispositivi complementari (consumabili e accessori) ai sensi del D.Lgs. art. 63 comma 2 e 3 lett. b) dovranno essere rispettate tutte le previsioni disciplinate dai nuovi Regolamenti sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e MDR 2017/746 nonché le disposizioni transitorie relative alla Direttiva 93/42/CE.

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	Ares Sardegna	Protesi fonatorie modello "Provox" da sostituzione e dispositivi medici accessori in uso a pazienti con esiti di laringectomia	PROVOX	ATOS MEDICAL S.R.L.	Vedasi Allegato 1	Garanzia della continuità terapeutica

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

- 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 nonché le disposizioni transitorie relative alla Direttiva 93/42/CE;
- 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 nonché le disposizioni transitorie relative alla Direttiva 93/42/CE 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 Acquisti di Beni
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis***