

Avviso pubblicato sul sito istituzionale e in GUUE in data 05/06/2023

SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE 20/06/2023 ore 12.00

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON
DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA'**

Con deliberazione n. 127 del 31/05/2023 ARES Sardegna ha disposto di procedere all'espletamento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento delle forniture di seguito descritte, in quanto a seguito di precedente consultazione preliminare già esperita è stata accertata l'infungibilità di tali prodotti. Preliminarmente all'avvio di tale procedura di affidamento, la scrivente Stazione intende, comunque, verificare nuovamente la sussistenza delle circostanze e presupposti per un affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) citato, accertando a scopo esclusivamente esplorativo l'esistenza sul mercato di Operatori Economici in grado di fornire i dispositivi Medici indicati e descritti nella tabella A sotto riportata, o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti, tali da assicurare con successo gli aspetti funzionali e di risultato evidenziati nell'ultima colonna della tabella stessa.

Gli operatori 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 per fornitura di defibrillatori automatica indossabili".

Si evidenzia che per i Dispositivi in questione dovranno essere rispettate tutte le previsioni disciplinate dal nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

Di seguito la descrizione della fornitura in relazione alla quale viene svolta la presente indagine:

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	AOU Cagliari AOU Sassari ARNAS G. Brotzu ASL Gallura ASL Nuoro ASL Ogliastra ASL Oristano ASL Medio Campidano ASL Sulcis ASL Cagliari	Defibrillatori automatici indossabili	Defibrillatori LifeVest	Zoll Medical Italia	E' richiesta la fornitura in noleggio dei dispositivi di che trattasi; il fabbisogno complessivo è pari a 668 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.

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 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 la compatibilità ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- 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;

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 espresse 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 Governo Tecnologie Sanitarie
Ing. Barbara Podda

Il Dirigente Ref.
S.S. Procurement Tecnologie Biomediche
Dottor Giovanni Scarteddu