

**Avviso pubblicato sul sito istituzionale e in GUUE in data 01/08/2023**  
**SCADENZA MANIFESTAZIONI DI INTERESSE 18/08/2023**

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISTO CON**  
**DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA'**  
**di "Sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia indotta da**  
**chemioterapia"**

Facendo seguito alla consultazione preliminare di mercato pubblicata in data 1 luglio 2022, alla quale era pervenuta una sola manifestazione di interesse per i sistemi in oggetto, con riferimento al disposto di cui all'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 ed in vista dell'imminente avvio di una procedura per l'affidamento delle forniture di seguito descritte per le Aziende del SSR, ARES Sardegna intende verificare l'esistenza sul mercato di Operatori Economici alternativi in grado di fornire le attrezzature biomediche specificate 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](mailto:ingegneriaclinica@pec.aressardegna.it)  
[sabrina.demuru@aressardegna.it](mailto:sabrina.demuru@aressardegna.it)

**alla c.a. della Dott.ssa Demuru Sabrina**, avente ad oggetto "Sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia indotta da chemioterapia".

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:

<b>Codice Indagine</b>	<b>Aziende del SSR di riferimento</b>	<b>Descrizione generica</b>	<b>Nome Commerciale</b>	<b>Produttore/ Fornitore conosciuto dal richiedente</b>	<b>Aspetto funzionale o di risultato che rende il prodotto esclusivo o infungibile</b>
1	AOU Cagliari ARNAS G. Brotzu ASL Nuoro	Sistema di raffreddamento automatico del cuoio capelluto  Unità refrigerante + doppio casco	Paxman Scalp Cooler C	PRAESIDIA srl	Sistema refrigerante del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia nei pazienti sottoposti a trattamento chemioterapico. Il sistema deve essere in grado di creare, in maniera automatica con un proprio sistema di refrigerazione una ipotermia del cuoio capelluto in modo da prevenire o ridurre in modo considerevole ed efficace la caduta dei capelli nei pazienti sotto trattamento chemioterapico.

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

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:

- 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;
- 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;

La scadenza è fissata entro 18 (diciotto) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Il presente 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 S.C. Governo Tecnologie Sanitarie**  
**Ing. Barbara Podda**

Il Dirigente Referente  
S.S. Procurement Tecnologie Biomediche  
Dott. Giovanni Scarteddu

Il Referente Istruttoria  
Dott.ssa Sabrina Demuru