

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(art. 77 del D. Lgs. 36/2023)

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI RAFFREDDAMENTO DEL CUOIO CAPELLUTO PER LA PREVENZIONE DELL'ALOPECIA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA, DESTINATI A DIVERSE AZIENDE SANITARIE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA.

ARES Azienda Regionale della Salute Sede Legale: Via Piero della Francesca Comune: 09047 - Selargius (CA) P.IVA: 03990570925 C.F.: 03990570925 www.aressardegna.it	DIPARTIMENTO SaDIT Per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica Direttore Ing. Marco Galisai EMAIL dipartimento.ict@aressardegna.it	SC Governo delle Tecnologie Sanitarie Direttore Ing. Barbara Podda EMAIL ingegneriaclinica@aressardegna.it PEC ingegneriaclinica@pec.aressardegna.it TEL segreteria 070/6093859 o 070/6093843	SS Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche Direttore Ing. Davide Angius EMAIL sicurezza.tecbio@aressardegna.it SS Procurement Tecnologie Biomediche Direttore Dott. Giovanni Scarteddu EMAIL acquisti.tecbio@aressardegna.it
---	--	--	---

1. Premessa

Con il presente avviso ARES Sardegna informa che intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023, per la fornitura di Sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia indotta da chemioterapia, destinati a diverse Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna.

Sulla base delle caratteristiche tecniche che si ritiene necessario richiedere in relazione alla fornitura in oggetto e delle esigenze cliniche da soddisfare, si hanno fondati motivi di ritenere che la concorrenza sia assente per motivi tecnici, e, conseguentemente, che sia necessario negoziare con un unico fornitore.

La Stazione Appaltante intende pertanto sondare il mercato e, se del caso, confermare che le apparecchiature potranno essere fornite unicamente da un determinato operatore economico per assenza di concorrenza per motivi tecnici (art. 76, c.2, lett. b) n.2). Il tutto conformemente a quanto previsto dagli artt. 77 e 78 del D. Lgs. n. 36/2023 ed in ossequio ai principi di trasparenza, *favor participationis* e concorrenza.

AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE E STAZIONE APPALTANTE

ARES - Azienda Regionale della Salute
Via Piero della Francesca n. 1 – 09047 Selargius Su Planu
CF: 03990570925 – P. IVA: 03990570925
Sito web: <http://www.aresardegna.it/>

STRUTTURA E UNITÀ ORGANIZZATIVA DI RIFERIMENTO

S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie: Direttrice Ing. Barbara Podda
Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Elisa Congia
Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento: Dott.ssa Sabrina Demuru
Via Piero della Francesca, 1, 09047 Selargius Su Planu (CA)
C.F.: 03990570925 – P. IVA: 03990570925

2. Oggetto dell'appalto

L'affidamento avrà ad oggetto la fornitura di Sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia indotta da chemioterapia, destinati a diverse Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna.

Di seguito si indicano, a mero titolo indicativo e non esaustivo, le caratteristiche dell'apparecchiatura che sarà oggetto dell'affidamento.

La Stazione appaltante ha necessità di acquisire la fornitura di Sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto che consentano l'utilizzo sia con uno che con due pazienti in contemporanea, anche con programmi e tempi diversi (dispositivo con doppio casco).

CARATTERISTICHE GENERALI

Il dispositivo deve essere dotato di:

- ruote per il trasporto;
- sistema di supporto tubi-casco;
- display per la selezione e visualizzazione dei parametri di lavoro e degli allarmi, con software in lingua italiana;
- serbatoio e pompa di ricircolo per il liquido refrigerante.

ALLARMI

Il dispositivo deve essere dotato di allarmi acustici e visivi per:

- alta temperatura;
- perdita di flusso refrigerante.

<p>ARES Azienda Regionale della Salute Sede Legale: Via Piero della Francesca Comune: 09047 - Selargius (CA) P.IVA: 03990570925 C.F.: 03990570925 www.aresardegna.it</p>	<p>DIPARTIMENTO SaDIT Per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica Direttore Ing. Marco Galisai EMAIL dipartimento.ict@aresardegna.it</p>	<p>SC Governo delle Tecnologie Sanitarie Direttore Ing. Barbara Podda EMAIL ingegneriaclinica@aresardegna.it PEC ingegneriaclinica@pec.aresardegna.it TEL segreteria 070/6093859 o 070/6093843</p>	<p>SS Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche Direttore Ing. Davide Angius EMAIL sicurezza.tecbio@aresardegna.it SS Procurement Tecnologie Biomediche Direttore Dott. Giovanni Scarteddu EMAIL acquisti.tecbio@aresardegna.it</p>
--	---	---	---

CASCHI PAZIENTE

Il sistema deve utilizzare calotte refrigeranti adattabili al paziente, di tipo pluriuso, di diverse taglie e misure con colori identificativi, unitamente a calotte protettive. Le misure dei caschi paziente e delle calotte protettive devono essere ricondotte almeno alle seguenti taglie: S – M – L.

I dispositivi devono poter essere lavati e sanificati dopo ogni trattamento al fine del riutilizzo sul paziente successivo.

Le calotte devono essere collegate alle linee refrigeranti isolate mediante innesti a rilascio rapido, per consentire lo spostamento del paziente e la successiva ripresa del trattamento.

MATERIALE DI CONSUMO

Per ogni dispositivo si prevede la fornitura, in aggiunta a quanto già presente, di n. 1 confezione di fluido refrigerante per consentire il rabbocco in caso di necessità.

NORMATIVA

Classificazione come “*dispositivo medico*” e marcatura CE ai sensi del Regolamento Europeo MDR 2017/75 e ss.mm.ii..

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

La fornitura dei predetti dispositivi comprenderà anche la prestazione di servizi connessi, e cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature quali, a mero titolo esemplificativo:

- trasporto, consegna al piano e installazione;
- asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione;
- collaudo e istruzione all'utilizzo del personale;
- garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione a norma di legge per 12 (dodici) mesi;
- manutenzione correttiva sulle apparecchiature offerte, per numero illimitato di interventi, con decorrenza dalla data del collaudo tecnico-amministrativo esperito con esito positivo e per tutta la durata del periodo di garanzia.

VALORE DELL'APPALTO

L'acquisto della fornitura in parola è finanziato dai fondi messi a disposizione dalle Leggi Regionali n. 17/2021 e 17/2023. L'importo massimo dell'appalto, IVA e altri oneri di legge esclusi, non potrà superare l'importo di Euro 268.000,00.

LUOGO DI ESECUZIONE

Le apparecchiature dovranno essere consegnate e installate presso le strutture di diverse Aziende Sanitarie, distribuite su tutto il territorio della Regione Sardegna.

3. Pubblicazione dell'avviso

Il presente avviso è pubblicato sul sito web istituzionale <http://www.aressardegna.it> - sezione “Bandi e gare” e sulla piattaforma telematica Net4Market.

Eventuali integrazioni e/o variazioni relative al presente avviso saranno tempestivamente pubblicate nelle medesime modalità, pertanto, si invitano i soggetti interessati a visionare quotidianamente i suddetti portali. La scadenza è fissata entro 15 (quindici) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

4. Modalità di partecipazione

Tutto ciò premesso, si invitano gli operatori economici potenzialmente interessati alla presente iniziativa, a manifestare il loro interesse alla scrivente amministrazione, inviando all'indirizzo di posta elettronica certificata: ingegneriaclinica@pec.aresardegna.it, alla c.a. delle Dott.sse Elisa Congia e Sabrina Demuru, entro e non oltre il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione sul sito, un'apposita dichiarazione sottoscritta

ARES Azienda Regionale della Salute Sede Legale: Via Piero della Francesca Comune: 09047 - Selargius (CA) P.IVA: 03990570925 C.F.: 03990570925 www.aressardegna.it	DIPARTIMENTO SaDIT Per la Sanità Digitale e l’Innovazione Tecnologica Direttore Ing. Marco Galisai EMAIL dipartimento.ict@aresardegna.it	SC Governo delle Tecnologie Sanitarie Direttore Ing. Barbara Podda EMAIL ingegneriaclinica@aresardegna.it PEC ingegneriaclinica@pec.aresardegna.it TEL segreteria 070/6093859 o 070/6093843	SS Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche Direttore Ing. Davide Angius EMAIL sicurezza.tecbio@aresardegna.it SS Procurement Tecnologie Biomediche Direttore Dott. Giovanni Scarteddu EMAIL acquisti.tecbio@aresardegna.it
--	---	---	---

con firma digitale dal legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura, riportante in oggetto la seguente dicitura:

"Riscontro consultazione preliminare di mercato per la fornitura di Sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia indotta da chemioterapia".

La manifestazione, che dovrà essere redatta secondo il modello Allegato 1, dovrà contenere almeno i seguenti elementi:

- dati dell'operatore economico;
- dichiarazione in merito alla insussistenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;
- indicazione di un indirizzo di posta elettronica certificata per l'invio di comunicazioni relative alla presente iniziativa;
- schede tecniche e breve relazione descrittiva in merito ai dispositivi che l'operatore economico ritiene soddisfino le esigenze tecniche rappresentate nel presente avviso di consultazione preliminare.

5. Condizioni generali

Si rappresenta che il presente avviso ha uno scopo meramente informativo ed esplorativo del mercato, non rappresenta un invito a presentare offerta e non impegna ad alcun titolo l'Azienda ARES Sardegna nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura, restando altresì fermo che l'acquisizione della fornitura descritta nel presente avviso è subordinata all'espletamento ed aggiudicazione di una apposita procedura ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023.

Si dà, altresì, avviso che nell'ipotesi in cui a seguito di tale consultazione preliminare di mercato risulti confermata la sussistenza dei presupposti che legittimano il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023, l'Azienda ARES Sardegna procederà all'affidamento del relativo contratto mediante espletamento di siffatta procedura negoziata, previo invito a presentare offerta e negoziazione delle relative condizioni e termini di esecuzione.

IL RUP
Dott.ssa Elisa Congia

La Direttrice
S.C. Governo delle Tecnologie sanitarie
Ing. Barbara Podda

L'istruttore
Dott.ssa Sabrina Demuru

Allegati:

Allegato 1 - Manifestazione di interesse

Allegato 2 - Trattamento dati Personalni

<p>ARES Azienda Regionale della Salute Sede Legale: Via Piero della Francesca Comune: 09047 - Selargius (CA) P.IVA: 03990570925 C.F.: 03990570925 www.aresardegna.it</p>	<p>DIPARTIMENTO SaDIT Per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica Direttore Ing. Marco Galisai EMAIL dipartimento.ict@aresardegna.it</p>	<p>SC Governo delle Tecnologie Sanitarie Direttore Ing. Barbara Podda EMAIL ingegneriaclinica@aresardegna.it PEC ingegneriaclinica@pec.aresardegna.it TEL segreteria 070/6093859 o 070/6093843</p>	<p>SS Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche Direttore Ing. Davide Angius EMAIL sicurezza.tecbio@aresardegna.it SS Procurement Tecnologie Biomediche Direttore Dott. Giovanni Scarteddu EMAIL acquisti.tecbio@aresardegna.it</p>
---	---	---	---