

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

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

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVO DI AUGMENTATION VERTEBRALE TEKTONA SPINEART DESTINATO AL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFERENTI ALLA ASL CAGLIARI.**

**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 l'aggiudicazione di un contratto avente ad oggetto la fornitura di dispositivi medici destinati al trattamento di pazienti afferenti alla ASL Cagliari.

Sulla base del fabbisogno rappresentato dalle aziende Sanitarie e delle caratteristiche tecniche e funzionali dei dispositivi richiesti si hanno, difatti, fondati motivi di ritenere che la concorrenza sia assente per motivi tecnici e, conseguentemente, che i dispositivi in questione possano essere forniti unicamente da un determinato operatore economico.

La Stazione Appaltante intende pertanto sondare il mercato, a scopo meramente esplorativo e informativo, al fine di acquisire informazioni finalizzate a verificare l'esistenza sul mercato stesso di operatori economici in grado di fornire dispositivi medici con le caratteristiche e funzionalità richieste o prodotti aventi caratteristiche e funzionalità equivalenti, idonei ad assicurare con successo gli aspetti funzionali e di risultato indicati nella tabella di cui al successivo paragrafo.

Tutto ciò al fine di accertare, secondo i principi euro-unitari volti a garantire l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza e di proporzionalità che le apparecchiature in questione, come risulta dall'istruttoria sin qui espletata, possano essere fornite unicamente da un determinato operatore economico, in ragione, come detto, dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici (art. 76, c.2, lett. b) n. 2 D.Lgs. 36/2023).

**Oggetto dell'iniziativa e fabbisogno indicativo**

L'iniziativa oggetto della presente consultazione preliminare è finalizzata alla eventuale aggiudicazione di un contratto, della durata indicativa di mesi 12, avente ad oggetto la fornitura di un dispositivo di augmentation vertebrale per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Sardegna, come da seguente dettaglio:

Aziende del SSR beneficiarie dell'iniziativa	Descrizione generica dispositivo	Nome commerciale	Produttore/Fornitore conosciuto dal richiedente	Fabbisogno indicativo
ASL Cagliari	Dispositivo di Augmentation Vertebrale	TEKTONA SPINEART	MV bio innovations	In via puramente indicativa, si stima un quantitativo idoneo a soddisfare il fabbisogno di ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera per mesi 12

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;

### **Valutazione di infungibilità**

In base alle analisi condotte e alle informazioni acquisite, risulta che l'O.E. MV BIO INNOVATIONS - P.IVA 04053400927 con sede legale in Via Cardano Ang. Via Meucci SNC - 09131 - Cagliari (CA) è in grado di offrire i dispositivi richiesti. Pertanto tale consultazione ha lo scopo di confermare l'esistenza di presupposti che consentano, ai sensi dell'art. 76, lett. b) n.2) del D.lgs. 36/2023, il ricorso ad una procedura negoziata con il sopraindicato operatore economico senza previa pubblicazione di un bando.

### **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.

### **Modalità di partecipazione**

Tutto ciò premesso, si invitano gli operatori economici potenzialmente interessati a partecipare presentando manifestazione d'interesse e allegando adeguata documentazione tecnica, che dimostri la possibilità di fornire soluzioni perfettamente conformi a quanto indicato nell'Allegato 1) Descrizione della fornitura, esclusivamente sulla piattaforma telematica [https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_ares](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ares), inviando il tutto entro e non oltre il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione sulla GUUE.

La documentazione presentata non costituisce offerte tecniche o economiche e **non può anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto oggetto della consultazione** che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione.

### **Trattamento dati personali**

Ai sensi del GDPR 679/2016 e del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si precisa che il trattamento dei dati personali ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento e si informa che i dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici esclusivamente per l'istruttoria dell'istanza presentata e per le formalità ad essa connesse.

### **Titolare del trattamento**

Titolare del trattamento è l'Azienda Regionale della Salute Sardegna, con sede in Selargius, nella Via Piero della Francesca, n. 1, C.A.P. 09047. Per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE e per qualsiasi richiesta in merito al trattamento dei dati personali conferiti, la Stazione Appaltante potrà essere contattata all'indirizzo: [dpo.ares@aressardegna.it](mailto:dpo.ares@aressardegna.it).

### **Pubblicazione dell'avviso**

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

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.

### **Disposizioni finali**

Si precisa che il presente avviso ha finalità esclusivamente informative ed esplorative del mercato e non costituisce un invito a presentare offerta, né comporta alcun obbligo o impegno da parte di Ares Sardegna nei confronti degli operatori interessati.

Nel caso in cui, a seguito della presente consultazione, siano confermati i presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, commi 2 e 3, del D. Lgs. n. 36/2023, Ares Sardegna potrà procedere all'affidamento del contratto mediante invito a presentare offerta agli operatori selezionati.

### **Il Direttore**

S.C. Acquisti di beni sanitari  
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

### **L'istruttore**

Dott. Luca Cotza

### **Allegati:**

Allegato 1 – descrizione fornitura  
Allegato 2 – disciplinare telematico  
Allegato 3 – modello manifestazione d'interesse  
Allegato 4 – Informativa Privacy