



U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica

Titolo VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto della fornitura, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, e s.m.i., per la fornitura di marcatori tissutali per identificazione sito di biopsia mammaria per l'U.O.C. Radiologia dell'Ulss 7 Pedemontana

GARA N. 2021-256-BAS

Questa Azienda ha necessità di attivare una procedura per la fornitura di marcatori tissutali per identificazione sito di biopsia mammaria per l'U.O.C. Radiologia dei PP.OO. di Bassano e Santorso.

1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)

La procedura ha per oggetto i dispositivi medici di seguito riportati:

| Lotto | Descrizione prodotto | REF | CND | RDM | Fabbisogno 36 mesi |
|----------------|--|---------------|---------|---------|-----------------------|
| LOTTO 1 | Marcatore sterile monouso costituito da idrogel riassorbibile e marker in titanio da utilizzarsi durante la biopsia mammaria percutanea sotto guida ecografica - tipo Hydromark - | 4010-02-18-T3 | A019012 | 1267620 | 210 pz |
| LOTTO 2 | Marcatore sterile monouso costituito da idrogel riassorbibile e spirale in titanio da utilizzarsi durante la biopsia mammaria vuoto assistita sotto guida stereotassica - tipo Hydromark - | 4010-04-09-T3 | A019012 | 1273260 | 210 pz |

Oppure, in alternativa, prodotti compatibili e conformi alla medesima destinazione d'uso degli originali.

In quest'ultimo caso il fabbricante del dispositivo compatibile dovrà, pena la non ammissione, allegare la seguente certificazione di conformità CE alla direttiva sui DM del dispositivo compatibile esplicitamente riferito all'uso con:

- Lotto 1: compatibile con ago coassiale da 16G / 9 cm o da utilizzare per puntura diretta;
- Lotto 2: compatibile con dispositivo per biopsie del seno Eviva ®/Hologic da 9 G e 12 G.

Requisiti di ordine generale: insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Ulteriori requisiti: il concorrente dovrà attestare di essere distributore ufficiale; in alternativa dovrà dichiarare, pena la non ammissione alla gara, quanto segue:

- di essere disponibile a fornire per ogni prodotto consegnato la relativa rintracciabilità, al fine dell'identificazione degli operatori economici nella catena di distribuzione come previsto dalla guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 (Testo rilevante ai fini del SEE) (2016/C 272/01),
- di essere in possesso di un sistema di qualità certificato ai fini di garantire la corretta conservazione e distribuzione dei prodotti oggetto del presente avviso.

2. Importo della fornitura

Valore presunto a base d'asta complessivo triennale: € 54.810,00 + IVA così suddiviso:

Lotto 1: € 33.810,00 + IVA

Lotto 2: € 21.000,00 € + IVA

Opzioni: rinnovo biennale e quinto d'obbligo: € 54.810,00 + IVA così suddiviso:

Lotto 1: € 33.810,00 + IVA

Lotto 2: € 21.000,00 € + IVA

3. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00= e, pertanto, si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e s.m.i., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA SpA, tramite il portale www.ariaspa.it, alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti tecnici: materiale e forme del marker, dispositivo nichel free, immagine ipercogena, visibilità ad ultrasuoni per almeno 12 mesi e visibilità permanente a rx e RM; ed economicità della proposta economica.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 10.00 del giorno 05.11.2021, cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara>.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. descrizione completa del singolo prodotto e relative specifiche tecniche da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste, attraverso la "Tabella descrizione tecnica" (da compilare e allegare in formato excel e pdf) (Allegato 1);
2. eventuale dichiarazione di esclusività;
3. preventivo economico come da fac-simile Allegato 2.

È possibile allegare un solo file pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

4. Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urpthiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione



dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'U.O.C. Affari Generali.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

*Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato
e Gestione della Logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)*

Allegati:

- 1) Tabella descrizione tecnica
- 2) Dettaglio tecnico economico.

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Resp. pratica: dott.ssa Martina Zilio (tel. 0424/885284 email martina.zilio@aulss7.veneto.it)

