

U.O.C. Provveditorato Economato
 e Gestione della Logistica
 Titolo VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto per la fornitura di sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale per le UU.OO.CC. di Cardiologia.

GARA N. 2022-155-BAS - ID SINTEL: 155874143

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura di sistemi completi per la chiusura percutanea di forame ovale pervio e di difetto del setto atriale in maglia flessibile, traumatica, auto espandibili e autocentranti, uniti nella parte centrale e dotati di fulcro.

E' necessaria la più ampia flessibilità per adattarsi ad anatomie difficili ed il più ampio tilting possibile del device sul sistema di rilascio per favorire il miglior posizionamento.

Il termine "flessibilità" è relativo al dispositivo impiantabile, inteso come capacità di adattarsi con notevole facilità ad una configurazione curvilinea.

Il termine "tilting" è relativo al grado di libertà angolare esercitato tra il dispositivo ed il sistema di rilascio durante il posizionamento del dispositivo stesso.

| lotto | descrizione prodotto | fabbisogno 12 mesi | Importo totale a base d'asta per il periodo di 12 mesi |
|-------|--|-----------------------|---|
| 1 | Sistema completo per la chiusura percutanea di forame ovale pervio, comprendente il dispositivo di chiusura con doppio disco, di varie misure, riposizionabile e sistema di rilascio dedicato. Confezione singola sterile. | n. 14 | € 78.400,00 |
| 2 | Sistema completo per la chiusura percutanea di difetto del setto atriale, comprendente il dispositivo di chiusura con doppio disco, di varie misure per la correzione di difetti fino a 40 mm, riposizionabile e sistema di rilascio dedicato. Confezione singola sterile. | n. 4 | € 22.400,00 |

Non è richiesta l'assistenza del proctor in sala.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle normative vigenti applicabili ed adeguarsi alle future ed in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

- ✓ Durata: l'appalto avrà durata di 12 mesi:
- ✓ Requisiti di ordine generale: insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

2. 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. n. 120/2020 e ss.mm.ii., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà, per ciascun lotto, mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A alle ditte che risulteranno aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati per entrambi i lotti i seguenti aspetti: facilità di posizionamento, facilità di caricamento e rilascio del device, atraumaticità del dispositivo, adattabilità all'anatomia del difetto, ampiezza della gamma, ridotta trombogenicità a distanza, dati della letteratura 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 13:00 del giorno 30/6/2022, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

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 e contrassegnata con la voce di riferimento;
2. scheda tecnica dettagliata di ciascun prodotto offerto, comprensiva del numero di Registrazione CND, Codice Repertorio Dispositivi Medici, il codice attribuito dal fabbricante al prodotto (REF), in lingua italiana da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste e corredata di una documentazione illustrativa che sia in grado di illustrare le caratteristiche tecniche e di sicurezza, la stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione;
3. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
4. dichiarazione di conformità alla Direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., relativa alla marcatura CE, in conformità alla classe di rischio prevista;
5. eventuale dichiarazione di esclusività;
6. qualsiasi altra documentazione che la ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa dell'offerta;
7. preventivo economico.

Si prega di allegare tutta la documentazione sopra richiesta in un'unica cartella compressa (.zip); la cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.

3. Prova visione

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dei dispositivi offerti dalla ditta.

La prova-visione dovrà essere eseguita in presenza dello specialista di prodotto della ditta.

Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

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.

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

*U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)*

IL PRESENTE DOCUMENTO E' FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE