



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

Oggetto: AVVISO URGENTE DI INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto della fornitura di guaine monouso sterili dedicate al videocistoscopia Visionsciences MOD. CST-5000 di proprietà ed in uso presso il P.O. di Bassano Del Grappa.

GARA ULSS 2023-174-BAS – ID SINTEL: 172825851

Questa Azienda Sanitaria ha necessità di acquisire materiale di consumo per videocistoscopia mod. CST – 5000 di proprietà ed in uso presso il P.O. di Bassano del Grappa e, pertanto, ritiene opportuno svolgere un'indagine preliminare per individuare sul mercato le ditte fornitrici che commercializzino il seguente prodotto:

descrizione prodotto	codice prodotto	codice CND	n. repertorio
Guaina monouso sterile Slide-On® EndoSheath®, canale operativo 2,1 mm utilizzabile unitamente ed unicamente con il Videocistoscopia Visionsciences mod. CST-5000 (fabbricante: Congentix Medical, Inc),	08-5101	Z12020780	88843

Oppure, in alternativa, prodotto compatibile e conforme alla medesima destinazione d'uso dell'originale. In quest'ultimo caso il fabbricante del dispositivo compatibile dovrà, pena la non ammissione, allegare la seguente certificazione:

- conformità CE alla direttiva sui DM del dispositivo compatibile;
 - conformità CE alla direttiva sui DM del sistema composto da dispositivo compatibile e apparecchiatura "Videocistoscopia Visionsciences mod. CST-5000".
- Fabbisogno 6 mesi: n. 650 guaine
- Durata: l'appalto avrà durata di 6 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriori 6 mesi
- Importo a base d'asta 6 mesi: € **67.593,50** (IVA esclusa).
- Ulteriori requisiti: il concorrente dovrà attestare di essere distributore ufficiale; in alternativa dovrà dichiarare, pena la non ammissione alla gara, quanto segue:
1. 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/C272/01);
 2. 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.

Procedura di gara e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 140.000,00=, e pertanto si applica l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo con prezzo più basso previa verifica dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche tecniche indicate.

L'Azienda si riserva di richiedere n. 2 campioni del prodotto offerto.

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 10.08.2023**, 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. 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;
2. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
3. 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;
4. eventuale dichiarazione di esclusività;
5. preventivo economico (firmato digitalmente).

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

Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 che ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e che i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi.

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 Responsabile unico del procedimento è la dott.ssa Elisabetta Zambonin, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

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

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE