

REGIONE DEL VENETO


ULSS7
 PEDEMONTANA

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

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, della fornitura di dispositivi per artroscopia mini-invasiva.

GARA N. 2023-271-BAS - ID SINTEL 176500319

Questa Azienda ha necessità di acquisire la fornitura di dispositivi per artroscopia mini-invasiva per le UU.OO.CC. di Ortopedia e Traumatologia dell'azienda ULSS n. 7 Pedemontana.

1. Oggetto, caratteristiche e quantità della fornitura

RIFERIMENTO	DESCRIZIONE	Quantità 12 mesi	Importo 12 mesi per ciascun subriferimento
Sub A: Viti ad interferenza riassorbibili osteoconduttive	Sistema completo di viti osteoconduttive cannulate e riassorbibili in mescola di acido polilattico e tricalcio fosfato per la fissazione femoro-tibiale nella ricostruzione legamentosa. Le viti devono essere disponibili in vari diametri e lunghezze con un disegno che consenta un efficace contatto tra la superficie di vite ed innesto. Devono essere disponibili anche (ove richiesto) con filettatura antioraria. Viti, cacciavite e maschiatori devono essere cannulati ed usare fili guida	n. 92	€ 8.234,00
Sub B: sistema di sutura meniscale all inside	Sistema di sutura meniscale monouso sterile completamente artroscopica consistente in due barre in PEEK (polieteroeterochetone) non riassorbibile oppure in materiale riassorbibile, premontate su un apposito inseritore e unite da un filo di sutura. Il sistema deve prevedere diverse angolazioni per gli aghi. L'inseritore deve essere ergonomico con sistema di controllo della profondità. Eventuale strumentario dedicato da fornire in comodato d'uso.	n.27	€ 5.104,89
Sub C: sistema di sutura meniscale out in per riparazione delle radici meniscali	Sistema di sutura meniscale monouso sterile composto da aghi cannulati ed asolette in acciaio. Eventuale strumentario dedicato da fornire in comodato d'uso.	n. 3	€ 567,21
Sub D: sistema di sutura meniscale out in per riparazione delle radici meniscali	Sistema di sutura composto da sistema di drilling tibiale più pinza monouso e barretta di fissazione tibiale. Eventuale strumentario dedicato da fornire in comodato d'uso.	n.2	€ 378,14

Sub E: sistema di fissazione femorale utilizzabile nella ricostruzione dei legamenti crociati anteriore o posteriore con bottone per sospensione	Il sistema deve prevedere un bottone con loop regolabile e blocco del tensionamento. Deve essere utilizzabile per ricostruzione con tendine gracile/semitendinoso. Deve essere abbinabile ad eventuale culla di maggior dimensione da revisione in caso di ampi fori dell'osso corticale	n.36	€ 7.596,00
Sub F: sistema di fissazione femorale e tibiale utilizzabile nella ricostruzione dei legamenti crociati anteriore sistema cross pin	Sistema guidato per la fissazione, con approccio transtibiale, del legamento crociato anteriore con innesto biologico o artificiale. Sistema composto di due pin riassorbibili in PLA (acido polilattico) che, lavorando a press-fit, garantiscono la massima tenuta alla resistenza, sia per gli innesti gracile semitendineo che tendine rotuleo. Fissaggio a press-fit tramite doppio pin: sia per la ricostruzione con tessuti molli che per quella con legamento rotuleo che consenta un perfetto contatto a 360° tra il tessuto e l'osso circostante e, conseguentemente, una più veloce osteointegrazione. Strumentario dedicato con ampio set di steli femorali rastremati alla base per una maggiore rigidità e solidità, millimetriche e con indicazione di misura incisa alla base	n. 49	€ 13.791,13
Sub G: sistemi per il passaggio di fili di sutura	Utilizzato per passare il filo inserito sulla vite attraverso i tendini della cuffia dei rotatori per la reinserzione della stessa. Monouso, sterile. Fornitura di N. 12 Pinze passa suture, per utilizzo dell'ago suddetto, in comodato d'uso gratuito comprensive di garanzia full risk per l'intero periodo della fornitura.	n. 429	€ 30.053,33
Sub H: uncini cannulati per passaggio di sutura nella cuffia	Uncini cannulati, con impugnatura, retti e curvi con vari diametri della punta e varie angolazioni destro e sinistro. Sterile, monouso.	n. 40	€ 4.008,00
Sub I: suture ad altissima resistenza	Suture ad altissima resistenza in fibra di polietilene intrecciata ad altissimo peso molecolare con struttura che permetta elevata scorrevolezza e di ottenere nodi efficaci. Singola sutura lunghezza circa 40 pollici. Doppia sutura bicolore lunghezza circa 40 pollici.	n. 112	€ 3.228,96
Sub L: tape ad altissima resistenza	Suture ad altissima resistenza in fibra di polietilene intrecciata ad altissimo peso molecolare con struttura nastriforme tipo TAPE.	n. 48	€ 3.360,00
Sub M: cannule per l'accesso artroscopico della spalla: rigide e flessibili	Devono essere filettate per non consentire l'uscita delle stesse dall'articolazione; inoltre devono essere a completa tenuta dell'acqua con sistema di chiusura ad almeno doppia membrana in silicone. Con rubinetto per il controllo dello	n. 770	€ 21.090,30

	scarico. Sterile, trasparente, di vari diametri e lunghezze, con otturatore di introduzione. Disponibilità di otturatori risterilizzabili e switching stick		
Sub N: sistema ancora per gran dorsale self taping	Ancora da 5.0 mm in PLLE che consenta di caricare fino 4 suture del #2 o suture tipo "Tale"; Autoperforante, con sistema di tenuta all'osso tramite filettatura e blocco della sutura interno indipendente dalla qualità dell'osso.	n. 12	€ 2.820,00
Sub O: membrana tipo Mergb o equivalente	Membrana di collagene equino per la rigenerazione tissutale da impiegarsi contestualmente alla procedura di trattamento delle lesioni cartilaginee tramite microfratture secondo Steadman. La degradazione della membrana deve avvenire entro 60-90 giorni dall'innesto	n. 8	€ 9.600,00
Sub P: sistemi di trazione della spalla	Sistema per il corretto posizionamento dell'arto superiore durante gli interventi di artroscopia della spalla. Costituito da manicotto atto a contenere l'avambraccio del paziente, sistema di fissaggio al braccio e tiranti. Monouso non sterile	n. 335	€ 13.443,55
Sub Q: filo guida asolato	Filo Guida in acciaio inox pluriuso con asola, per trasporto della sutura. Generalmente di diametro 2.4mm e lunghezza 380 mm (dimensioni variabili a seconda dell'azienda produttrice).	n. 46	€ 2.083,80
Sub R: filo guida in nitinol	Filo Guida in nitinol (monouso) generalmente di diametro 1.1mm e lunghezza 380 mm (dimensioni variabili a seconda dell'azienda produttrice ma necessariamente compatibili con la vite che viene utilizzata)	n. 36	€ 1.053,00
Sub S: matrice di rinforzo per tessuti molli tipo "dx reinforcement tipo Matrix" o equivalente	Matrice dermica acellulare idratata, per il rinforzo e la riparazione dei tessuti molli, indicata per il trattamento della rottura dei tendini della cuffia dei rotatori, per lesioni del tendine di Achille, rotuleo, quadricipitale ed altri tendini. Misure 5 X 5 cm e 6 X 8 cm.	n. 5	€ 4.500,00

2. Importo della fornitura

L'importo complessivo totale a base d'asta per il periodo di 12 mesi è pari ad € 128.828,52 così suddiviso:

- € 8.234,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub A;
- € 5.104,89 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub B;
- € 567,21 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub C;
- € 378,14 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub D;
- € 7.596,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub E;
- € 13.791,13 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub F;
- € 30.053,33 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub G;
- € 4.008,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub H;
- € 3.228,96 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub I;
- € 3.360,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub L;
- € 21.090,30 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub M;
- € 2.820,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub N;
- € 9.600,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub O;

- € 13.443,55 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub P;
- € 2.083,80 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub Q;
- € 1.053,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub R;
- € 4.500,00 (Iva esclusa) per il Riferimento Sub S.

3. Periodo contrattuale

Il contratto avrà una durata di 12 mesi.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. D.lgs. n. 36/2023.

4. Procedura e criterio di affidamento

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

L'affidamento diretto avverrà per ciascun riferimento 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 tutti i riferimenti indicati all'art. 1 i seguenti aspetti: caratteristiche tecniche, praticità d'uso, completezza documentazione e caratteristiche riportate nella scheda tecnica, confezionamento, etichettatura ed economicità della proposta economica.

Requisiti richiesti per la partecipazione:

Il concorrente deve essere in possesso dei seguenti requisiti:

1. Requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione atto costitutivo, statuto, etc);
2. Possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali in oggetto.

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 07/12/2023**, 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:

- 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;
- 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;
- dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
- 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;
- eventuale dichiarazione di esclusività;
- qualsiasi altra documentazione che la ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa dell'offerta;
- 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.

L'Azienda si riserva di richiedere n. 2 campioni dei prodotti offerti.

5. 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.

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)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Ref. pratica: dott.ssa Angela Pascale (tel. 0424-88 5377 – email: angela.pascale@aulss7.veneto.it)