



DM 2024/TER_181

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO
DEL DISPOSITIVO MEDICO PORTA DI ACCESSO PER INIEZIONI SOTTOCUTANEE CON
DISPOSITIVO DI INSERIMENTO INTEGRATO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI
PER VIA SOTTOCUTANEA**

Si rende noto che l’Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Mantova con sede in Strada Lago Paiolo, 1 – 46100 Mantova, con il presente avviso intende effettuare un’indagine esplorativa di mercato, al fine di individuare gli Operatori Economici in grado di fornire mediante affidamento diretto il seguente dispositivo destinato alle necessità terapeutiche di pazienti domiciliari e in regime di ricovero ospedaliero afferenti al territorio di competenza di questa ASST:

**PORTA DI ACCESSO PER INIEZIONI SOTTOCUTANEE CON DISPOSITIVO DI INSERIMENTO
INTEGRATO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER VIA
SOTTOCUTANEA.**

Le caratteristiche della suddetta fornitura sono di seguito indicate:

Porta di accesso per iniezioni sottocutanee con dispositivo di inserimento integrato per la somministrazione di farmaci per via sottocutanea.

Misura 6 mm.

Si precisa che le caratteristiche tecniche richieste sono da intendersi come indicative, pertanto la Stazione Appaltante, tenuto conto anche degli esiti dell’indagine di mercato, si riserva di rivalutare l’adeguatezza delle caratteristiche tecniche già indicate.

Gli Operatori Economici interessati alla fornitura in oggetto dovranno far pervenire la loro manifestazione di interesse sulla base del Modello allegato (All.1) e la documentazione richiesta e di seguito indicata entro e non oltre il:

**31/12/2024 ore 12:00
ID SINTEL: 194349060**

tramite piattaforma telematica Sintel di Regione Lombardia.

Si rammenta che, poiché la piattaforma Sintel richiede obbligatoriamente l’inserimento di un valore economico, in tale campo dovrà essere inserito il valore simbolico di € 0,1 in quanto trattasi di mero avviso ricognitivo.

Si informa che verranno invitati a presentare offerta economica sulla piattaforma Sintel per il successivo affidamento diretto gli Operatori economici i cui prodotti saranno considerati idonei a seguito di valutazione della documentazione tecnica presentata ed a seguito della valutazione della (eventuale) campionatura (ove richiesta).

Non sarà invitato il fornitore uscente, ai sensi dell’art. 49, comma 2, del D. Lgs. 36/2023, salvo il caso in cui dal presente avviso esplorativo dovesse risultare l’assenza di alternative.

Non si pongono limitazioni in ordine al numero di soggetti da invitare.



Il **valore complessivo dell'appalto** viene quindi stimato in complessivi **€ 12.960,00, Iva esclusa**, ed è così costituito:

- a) valore presunto della fornitura **€ 10.800,00, Iva esclusa**;
- b) Importo opzione "Aumento fornitura" fino alla concorrenza di un quinto dell'importo presunto della fornitura: **€ 2.160,00, Iva esclusa**.

Il valore complessivo della fornitura come sopra stimato, non potrà in ogni caso superare l'importo complessivo di € 140.000,00 Iva esclusa.

Durata presunta del contratto: 36 mesi

Fabbisogni stimati: 1.080 pezzi

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA: Gli operatori economici interessati devono inserire sulla piattaforma SINTEL, a pena di esclusione, in una busta unica:

- 1) La manifestazione d'interesse (all.1) compilata e firmata digitalmente;
- 2) La Documentazione tecnica, di seguito indicata, riferita al dispositivo offerto:
 - Copia scansionata delle Schede Tecniche, di sicurezza, per ogni dispositivo offerto, conformemente a quanto disposto dalla Direttiva 93/112/CEE e dal D.M. 28.01.1992. Le Schede Tecniche devono essere redatte in lingua italiana. In caso siano disponibili solo Schede Tecniche in lingua diversa da quella italiana, la Ditta concorrente dovrà presentare la documentazione in lingua originale, corredata da una traduzione giurata in lingua italiana, ai sensi del DPR 445/2000;
 - Copia scansionata delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti possedute al momento della presentazione delle offerte. Se uno o più prodotti offerti sono da considerare pericolosi, devono essere etichettati secondo le norme vigenti. Devono essere fornite le schede di sicurezza e deve essere dimostrato che i prodotti offerti sono in linea con le norme ISO riferite allo specifico settore produttivo e commerciale;
 - Dichiarazione, firmata digitalmente, relativamente alla classificazione, ultimo livello, dei prodotti offerti con riferimento alla CND (Classificazione Nazionale Dispositivi), numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici di cui al D.M. Ministero della Salute 23 dicembre 2013; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, dovrà essere presentata copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati;

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: La fornitura verrà aggiudicata, previa pubblicazione di apposita richiesta di offerta sulla piattaforma Sintel riservata ai partecipanti invitati a seguito della presente manifestazione di interesse, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. lgs n.36/2023 tenuto conto del prezzo e del previo giudizio di congruità dell'offerta economica presentata, preceduta dalla valutazione espressa insindacabilmente da questa ASST, circa l'idoneità testata anche con la eventuale campionatura e la qualità del dispositivo in relazione allo specifico utilizzo previsto.



Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativi alla presente indagine di mercato, possono essere presentate per mezzo della funzione “Comunicazioni della procedura” della piattaforma Sintel **entro il 20/12/2024 ore 12.00**

Le risposte ai chiarimenti e/o eventuali aggiornamenti alla presente procedura saranno comunicati a tutti i concorrenti mediante la medesima funzionalità “Comunicazioni della procedura”.

La presente manifestazione di interesse non ingenera nell'Amministrazione alcun vincolo al successivo invito alla procedura.

L'Amministrazione si riserva in ogni momento di revocare il presente avviso o di non dar corso alla procedura di affidamento della fornitura, senza che i soggetti interessati possano vantare il diritto a rimborsi o compensi per la presentazione della manifestazione di interesse o per le spese sostenute in funzione della stessa. In particolare, la presente ASST non procederà all'aggiudicazione in caso di attivazioni di Convenzioni ARIA/CONSIP aventi ad oggetto la fornitura del dispositivo richiesto.

Il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è il Dott. Raffaele Bonora, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova, Tel. 0376/464074, e-mail raffaele.bonora@asst-mantova.it

Mantova, li 18/12/2024.

Il Dirigente delegato dal Direttore
della Struttura Gestione Acquisti
Dott. Raffaele Bonora

Allegati:

1. Manifestazione di interesse;
2. Informativa sul trattamento dei dati personali.

L'originale del presente documento, sottoscritto digitalmente dal Dirigente delegato dal Direttore della Struttura Gestione Acquisti, è depositato in atti.

Il referente del procedimento: Giorgia Ruggeri (0376/464177 - E-Mail: giorgia.ruggeri@asst-mantova.it)

Il Responsabile del procedimento amministrativo: Antonella Boni (0376/464215 - E-Mail: antonella.boni@asst-mantova.it)

Il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) Raffaele Bonora