



DM 2024/TER_80

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURA DI SET DA INFUSIONE E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DESTINATO ALLA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTE DI IMMUNOGLOBULINA

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 i seguenti dispositivi medici per soddisfare le esigenze di alcuni pazienti domiciliari afferenti al Servizio Unificato di Protesica Integrativa (SUPI) comprendenti il territorio delle ASST di Mantova, Crema e Cremona:

SET DA INFUSIONE E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DESTINATO ALLA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTE DI IMMUNOGLOBULINA

I Dispositivi richiesti dovranno essere conformi alle caratteristiche indispensabili ed obbligatorie di seguito riportate:

Microperforatore per aspirazione di farmaci

- sterile, monouso
- connettore Luer Lock femmina
- dotato di cappuccio di protezione
- con filtro aria con membrana idrofobica 3 micrometri
- con tappino Luer Lock
- privo di lattice e ftalati
- in confezione sterile e primaria singola
- senza alette per il fissaggio al flacone di farmaco, pertanto universali
- il perforatore deve essere di misura compatibile con i diametri dell’elastomero dei flaconi di immunoglobuline presenti in commercio

Raccordo a Y per la somministrazione di farmaci in soluzione liquida in due diversi siti di infusione

- sterile, monouso
- dotato di 1 connettore Luer Lock maschio e 2 connettori Luer Lock femmina
- i connettori devono avere i 3 tappini di protezione
- in confezione primaria sterile e singola

Set da infusione destinato alla somministrazione sottocute di immunoglobulina, sterile, monouso, con connettore standard Luer lock. Ad aghi verticali singoli e multipli

- adesivo o sistema di fissaggio ipoallergenico di fissaggio per ogni ago
- tubo da 50 a 100 cm
- aghi atraumatici ad inserzione verticale calibro 24G
- lunghezza aghi da 9 cm
- Tubo in polietilene anti-inghinocchiamento con connessione Luer alla siringa per pompa
- alette trasparenti per il posizionamento, con possibilità di sollevamento per facilitare l'estrazione dell'ago e chiusura per la protezione dopo l'uso
- set da 1 a 4 vie per uso simultaneo in più di un sito di infusione
- in confezione primaria sterile e singola



Set da infusione destinato alla somministrazione sottocute di immunoglobulina, sterile, monouso, con connettore standard Luer lock. Ad aghi cannula verticali singoli e multipli

- tubo da 50 a 100 cm
- aghi atraumatici ad inserzione verticale calibro 26G - 27G
- lunghezza aghi da 6 a 12 mm
- tubo in polietilene anti- inginocchiamento con connessione Luer alla siringa per pompa. Con diametro interno 0,40 – 0,41 mm privo di PVC e ftalati
- confezione dotata di sistema di fissaggio per ogni ago e di clip per eventuale chiusura della via
- set disponibili da 1 a 4 vie per uso simultaneo in più di un sito di infusione
- in confezione primaria sterile e singola
- devono essere offerti tutti i set disponibili in base al numero delle vie di uscita

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

30/08/2024 ore 12:00

ID SINTEL: 188332803

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 che hanno manifestato interesse allegando la documentazione tecnica richiesta riferita ai prodotti oggetto della fornitura.

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'affidamento viene stimato in complessivi: € 45.597,60 Iva esclusa, ed è così costituito:

a) Valore presunto dell'affidamento: € 37.998,00 Iva esclusa;

b) Importo opzione "aumento fornitura" fino alla concorrenza di un quinto dell'importo presunto dell'affidamento: € 7.599,60 Iva esclusa.

Durata presunta del contratto: 24 mesi

Fabbisogni stimati:

- **Microperforatore per aspirazione di farmaci: 3.200 pezzi**



- **Raccordo a Y per la somministrazione di farmaci in soluzione liquida in due diversi siti di infusione:** 120 pezzi
- **Set da infusione destinato alla somministrazione sottocute di immunoglobulina, sterile, monouso, con connettore standard Luer lock. Ad aghi verticali singoli e multipli:** 4.000 pezzi
- **Set da infusione destinato alla somministrazione sottocute di immunoglobulina, sterile, monouso, con connettore standard Luer lock. Ad aghi cannula verticali singoli e multipli:** 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 ai dispositivi offerti:
 - Copia scansionata delle Schede Tecniche, di sicurezza, per ogni prodotto 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 campionatura e la qualità del prodotto 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 27/08/2024**

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 dei dispositivi richiesti.

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 09/08/2024

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 Responsabile del Procedimento amministrativo: Antonella Boni, tel. 0376/464215, e-mail: antonella.boni@asst-mantova.it

Istruttore del procedimento: Giorgia Ruggeri, tel. 0376/464177, e-mail: giorgia.ruggeri@asst-mantova.it