



DM 2025/OSP_109

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI SOSTITUZIONE DELLA VALVOLA TRICUSPIDE

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 di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse al fine di individuare gli Operatori Economici in grado di offrire mediante affidamento diretto la fornitura del seguente dispositivo:

SISTEMI DI SOSTITUZIONE DELLA VALVOLA TRICUSPIDE

Le caratteristiche della suddetta fornitura sono di seguito indicate:

Sistema di sostituzione della valvola tricuspidale attraverso accesso percutaneo da vena femorale costituito da:

- Valvola a tre lembi derivata da pericardio bovino e da una struttura in nitinol a sostegno
- Sistema di rilascio di diametro compatibile con l’accesso femorale dotato di sistema di allineamento e posizionamento della valvola nel sito della valvola nativa
- Sistema di caricamento e fissaggio della valvola al sistema di rilascio
- Kit di dilatatori con rivestimento idrofilico di diversi diametri tali da consentire il passaggio della valvola ancorata al sistema di rilascio
- Eventuali accessori utili a garantire il perfetto posizionamento della valvola mediante accesso femorale

Misure richieste

Valvola: minimo 44mm; max 56mm

Sistema di rilascio 28Fr (diametro esterno)

Dilatatori: da 24 a 33Fr

Si informa che verranno invitati a presentare offerta economica sulla piattaforma Sintel per il successivo affidamento diretto gli Operatori economici i cui dispositivi saranno considerati idonei a seguito di valutazione della documentazione tecnica presentata.

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

11/08/2025 ore 12.00

ID SINTEL: 205487229

LINK PER IL COLLEGAMENTO:

<https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=205487229>

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.

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

Valore presunto dell'affidamento: € 140.000,00 Iva esclusa

Durata presunta del contratto: 24 mesi

Fabbisogni stimati: 4 interventi

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;
 - Ogni altra documentazione che la Ditta offerente ritenga utile presentare per una completa valutazione dei dispositivi offerti.

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 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 giorno 08/08/2025 ore 17:00**.

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 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 28/07/2025

Il Responsabile
Struttura Appalti Forniture e Servizi Sanitari
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 dell'istruttoria: Vanessa Mazzali
0376/464039 - E-Mail Vanessa.mazzali@asst-mantova.it

Il Responsabile del procedimento per la fase di affidamento: Claudia Ghidoni
0376/464903 - E-Mail claudia.ghidoni@asst-mantova.it

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