



AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE DI PRESIDIO MEDICALE CON CARATTERISTICHE ESCLUSIVE BIOSENTRY TRACT SEALANT SYSTEM. PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. n. 120/2020, e ss.mm.ii., in ossequio ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché a tutti gli altri principi stabiliti dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e dalle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*", approvate dall'ANAC con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate con Delibera n. 206 del 1 marzo 2018 nonché, da ultimo, con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, **l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale"** intende avviare apposita indagine esplorativa, non vincolante, finalizzata ad individuare Operatori Economici a cui eventualmente affidare la fornitura annuale e rinnovabili per ulteriori due anni di presidio medico con caratteristiche esclusive BioSentry track Sealant System, a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul MePA.

L'Istituto si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo, e di non procedere all'indizione della successiva trattativa diretta per l'affidamento di cui trattasi, senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento ha per oggetto la Somministrazione triennale di 20 unità annue del sistema BioSentry Tract Sealant System dispositivo sigillante del tratto pleurico per procedure di Biopsia polmonare TC guidate, utile a ridurre significativamente il rischio di complicanze da pneumotorace.

Considerato che nel caso in esame non è possibile una descrizione sufficientemente precisa e intellegibile dell'oggetto dell'appalto, di seguito vengono rese note le specifiche tecniche del prodotto della società PesMed S.c.a.r.l:

- Il sistema BioSentry è un dispositivo sigillante del tratto pleurico per procedure di biopsia polmonare TC guidate al fine di ridurre significativamente il rischio di complicanze da pneumotorace.

Il sistema Bio Sentry è costituito dalle seguenti componenti :

- Polimero Idrogel deidratato di glicole polietilenico (PEG)

- Sistema di introduzione del materiale sigillante
- Adattatore coassiale con tampone

Nome commerciale BioSentry™ Tract Sealant System

Categoria di prodotto Dispositivo sigillante per procedure di biopsia polmonare Destinazione d'uso Dispositivo sigillante del tratto pleurico per procedure di biopsia polmonare

Caratteristiche prodotto Il sistema Biosentry è un dispositivo sigillante del tratto pleurico per procedure di biopsia polmonare TC guidate al fine di ridurre significativamente il rischio di complicanze da pneumotorace. Il sistema BioSentry è costituito da due componenti: Sistema di introduzione del materiale sigillante Adattatore coassiale con tampone Indicazioni d'uso Il dispositivo BioSentry TRACT SEALANT è indicato per sigillare perforazioni pleuriche al fine di ridurre significativamente il rischio di pneumotorace associato a biopsie percutanee e trans-toraciche del polmone e per fornire precisione nel marcare la posizione della biopsia per la visualizzazione durante la procedura chirurgica.

Avvertenze Il dispositivo BioSentry TRACT SEALANT può essere utilizzato solamente in combinazione con un introduttore ad ago coassiale a 17 e 19G. Questo dispositivo dovrebbe essere utilizzato solo da un medico specializzato a conoscenza dei possibili effetti secondari tipici accertamenti, limitazioni e controindicazioni delle biopsie polmonari. Il giudizio clinico è richiesto quando si consideri una biopsia su pazienti con problemi di coagulazione, che sono sottoposti a cure anticoagulanti, o con enfisema bolloso nei pressi del sito della biopsia. Misure Adattabile ad aghi da biopsia di 17G e 19G

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., deve intendersi inserita la clausola "... o equivalente".

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, "*L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche*".

2. VALORE DELL'APPALTO

L'importo complessivo presunto dell'appalto è stimato in € 41.400,00 (quarantunomilaquattrocento/00) oltre IVA.

L'oggetto del presente atto non rientra nella fattispecie per le quali è previsto, ai sensi del D.lvo 81/08 e s.m.i., l'obbligo di redigere il DUVRI; la valutazione preliminare non evidenzia, infatti, rischi da interferenze e pertanto la determinazione dell'importo degli oneri della sicurezza per rischi interferenziali è pari a zero;

Sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna al piano, etc.), la messa sul banco della strumentazione, l'installazione, collaudo e training.

Sono, altresì, a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari, inclusa l'imposta di bollo sul documento di stipula generato dal Mercato elettronico.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possano presentare istanza: i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Condizioni minime di carattere economico e tecnico necessarie per la partecipazione:

Ai sensi dell'art. 83, comma 6, i concorrenti devono possedere i seguenti requisiti:

- Essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;

AI sensi dell'Allegato XVII Mezzi di prova dei criteri di selezione il richiedente deve produrre:

- Dichiarazione concernente il Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del prezzo oggetto dell'appalto (cfr. allegato XVII al Codice).

- Un elenco delle principali forniture analoghe o dei principali servizi inerenti l'oggetto dell'appalto, effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati non inferiori all'importo dell'appalto;

- Certificazione ISO 9001 relativa all'attività oggetto dell'appalto.

3.1 La manifestazione d'interesse dovrà essere trasmessa unitamente ad un **preventivo di spesa**, in mancanza del quale la stessa non sarà presa in considerazione.

Si precisa, altresì, che la manifestazione d'interesse al presente avviso non costituisce prova del possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che saranno, invece, accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva eventuale procedura di affidamento.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A. riportando in oggetto la dicitura **"AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE DI PRESIDIO MEDICALE CON CARATTERISTICHE ESCLUSIVE BIOENTRY TRACT SEALANT SYSTEM. PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA", entro e non oltre il 20/09/2021.**

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- 1) la manifestazione d'interesse;
- 2) opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, debitamente firmati dal responsabile della Ditta, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant'altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici dell'apparecchiatura/prodotti proposti.
Nel caso in cui l'operatore economico propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo segnala con apposita dichiarazione, dove evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, eventuale materiale informativo tecnico/scientifico, inserendo le relative schede tecniche e dépliant illustrativi;
- 3) preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:

- a. il dettaglio dei prezzi unitari e del prezzo totale della strumentazione, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre, comprensivo degli accessori richiesti (se del caso), di garanzia full risk 36 mesi dalla data di collaudo (se del caso), consegna al piano, la messa sul banco della strumentazione, l'installazione, collaudo e training;
 - b. i tempi impegnativi di consegna;
 - c. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;
 - d. i costi sicurezza aziendali ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;
- 4) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario.

In caso di discordanza tra l'offerta economica indicata in cifre ed in lettere quest'ultima si intenderà prevalente.

Non saranno ammesse offerte parziali/incomplete, condizionate, indeterminate o non corrispondenti alle indicazioni nel presente Avviso.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine perentorio sopraindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

L'acquisizione del preventivo/offerta NON COMPORTA per l'Amministrazione l'assunzione di alcun obbligo all'affidamento della fornitura in argomento, né l'attribuzione di alcun diritto in capo all'impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

L'Amministrazione si riserva la facoltà prevista all'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo cui la Stazione Appaltante può decidere di non procedere all'eventuale affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - *General Data Protection Regulation*) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l'espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l'ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

6. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di tel. 0812128174 – interno 303, per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Il Direttore
S.C. Gestione Beni e Servizi
Dot. A. Seller