



AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Avviso di consultazione preliminare di mercato, propedeutico all'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per l'acquisizione di KIT PER NEUROSTIMOLAZIONE "PENS THERAPY", con GENERATORE in comodato d'uso, per le esigenze dei PP.OO. dell'ASL Salerno

S'informa che l'Azienda Sanitaria Locale Salerno (di seguito ASL) intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'acquisizione di **KIT PER NEUROSTIMOLAZIONE "PENS THERAPY", con GENERATORE in comodato d'uso, per le esigenze dei PP.OO. dell'ASL Salerno** per il trattamento del dolore cronico attraverso l'uso di impulsi elettrici, indicate in quadri cronici di cefalee, dolore neuropatico periferico, dolore cronico del distretto cervicale, low back pain, dolore trigeminale, cicatrici dolorose.

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 66, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) ed è volto – sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) – a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative al dispositivo sopra specificato.

Si precisa che il presente avviso costituisce una mera consultazione del mercato finalizzata alla ricerca di operatori in grado di erogare la fornitura in oggetto e, pertanto, l'ASL si riserva di non procedere ad una successiva procedura di selezione. Tale fase non deve, pertanto, ingenerare negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura di selezione. L'ASL, inoltre, si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato. In tal caso i soggetti che manifestino il loro interesse non potranno vantare alcuna pretesa.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un sistema rispondente al fabbisogno individuato dall'A.O., ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno caricare la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti del dispositivo che segue entro e non oltre il **08.07.2021 ore 12:00**, sulla piattaforma di e-procurement SIAPS (d'ora in poi "Sistema") raggiungibile dal sito internet di So.Re.Sa. S.p.A. www.soresa.it (d'ora in poi "Sito") nella sezione "Accesso all'area riservata/Login".

Al presente avviso di consultazione preliminare di mercato è possibile accedere tramite il portale istituzionale www.aslsalerno.it nella sezione "Bandi di gara" o tramite il Sito o il Sistema prima indicati.

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: "Registrazione utente e primo accesso" reperibile all'indirizzo www.soresa.it, sezione "Per le imprese/Registrazione" (file "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE"). La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

Nota: si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al Sistema con un congruo anticipo rispetto al termine per la presentazione della manifestazione d'interesse e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti.

La manifestazione d'interesse dovrà essere contenuta nella cartella "manifestazione d'interesse_nome ditta", firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a Sistema nel campo "manifestazione d'interesse", all'uopo predisposto nella scheda "busta amministrativa".

Qualora necessario è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda "busta amministrativa" cliccando, volta per volta, sulla voce "aggiungi allegato", compilando il campo "descrizione" e inserendo il documento/cartella di che trattasi, firmato/a digitalmente.

La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale entro il termine perentorio di scadenza sopra indicato.

Non saranno prese in considerazione istanze redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente avviso.

Il Sistema non consente la presentazione di un'istanza dopo il termine di scadenza stabilito. È ammesso solo presentare un'istanza successiva, purché entro il termine di scadenza previsto, in sostituzione della precedente. Per procedere con la trasmissione della nuova istanza, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella guida al par. "Modifica di una manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria.

La presentazione della manifestazione d'interesse mediante il sistema è a totale ed esclusivo onere del operatore economico interessato alla candidatura, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione o trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O. e della So.Re.Sa. proprietaria del sistema, qualora per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. In ogni caso l'interessato alla candidatura esonererà l'ASL e So.Re.Sa da qualsiasi responsabilità per malfunzionamento di ogni natura, mancato funzionamento o interruzione di funzionamento del sistema.

Nota. Al fine di garantire il buon esito della presentazione dell'offerta a Sistema, si consiglia di intraprendere le operazioni connesse a tale attività, con un anticipo di alcuni giorni e concluderle entro alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra. Eventuali malfunzionamenti del Sistema, che impediscano il corretto caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 081 2128174 (rif. "Assistenza SIAPS").

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'ASL e gli operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al Sistema.

Nel caso la documentazione tecnica presentata non fosse sufficiente per la valutazione, l'ASL si riserva la possibilità di richiedere documentazione aggiuntiva o, se necessario, richiedere una demo o una campionatura dei prodotti.

La lettera di invito della procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del Sistema.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASL nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione del sistema medico oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'ASL ai sensi del richiamato D. Lgs. n. 50/2016.

Scheda Tecnica/Requisiti del dispositivo medico

1. Fabbisogno biennale

Il fabbisogno destinato a soddisfare l'esigenza dei PP.OO. dell'ASL Salerno è di **2.120 Kit** così suddivisi:

<u>Presidio Ospedaliero</u>	<u>Fabbisogno</u>
P.O. "S. Maria della Speranza" - Battipaglia	400
P.O. "Maria SS. Addolorata" - Eboli	500
P.O. "San Francesco d'Assisi" - Oliveto Citra	340
P.O. "Umberto I" - Nocera Inferiore	480
P.O. "San Luca" - Vallo della Lucania	240
P.O. "Dell'Immacolata" - Sapri	160
Totale fabbisogno biennale	2.120

2. Strumenti, soluzioni tecniche individuate e finalità

La PENS Therapy è una metodica per il trattamento del dolore cronico attraverso l'uso di impulsi elettrici, indicata in quadri cronici di: cefalee, dolore neuropatico periferico, dolore cronico del distretto cervicale, low back pain, dolore trigeminale, cicatrici dolorose.

Essa utilizza una corrente con onda quadra bifasica, alternando la frequenza ogni 3 sec da 2 a 100 Hz che sono ottimali per generare un potenziale di azione nelle cellule nervose, differente dalla accomodazione provocata da stimolazione con onda monofasica che non assicurano l'assenza del fenomeno di polarizzazione e quindi hanno un effetto meno prolungato nel tempo. Il sistema è formato da un generatore di corrente brevettato e degli elettrodi/aghi a punta traumatica attivi su tutta la lunghezza, specifici per la PENS Therapy. La PENS differisce dagli altri metodi per i seguenti motivi:

- l'analgesia viene indotta non attraverso una parestesia, come nel caso della TENS o altri metodi simili
- la scarsa invasività rispetto, per esempio, alla stimolazione midollare
- non è una terapia continua

I risultati dei lavori scientifici, dimostrano una riduzione del dolore in termini di VAS di circa il 50 – 70% a seconda dei casi.

I prodotti individuati sono commercializzati, in esclusiva di vendita per la Regione Campania, dalla ditta **MEDINATT S.A.S.**

3. Caratteristiche tecniche

GENERATORE in comodato d'uso gratuito e **KIT PER NEUROSTIMOLAZIONE "PENS THERAPY"** con elettrodo completamente stimolante (tutto l'elettrodo è attivo), flessibile e di lunghezza variabile funzionale al distretto anatomico da trattare, certificato per tale sistema. Preferibilmente con programma terapeutico in grado di alternare ogni 3 secondi frequenze di stimolazione 100/2 HZ e lunghezze d'onda 0,2/1 msec. Il Kit procedurale deve contenere materiale monouso necessario per intervento. Il generatore deve dare garanzia di massima sicurezza e deve essere in grado di lavorare con tutti i parametri attualmente applicabili. Misure 20, 50, 100, 150, 200 mm.

4. Durata della fornitura

24 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi

5. Costi stimati biennali

Costi non superiori ad € **3.180.000,00** (IVA esclusa)

Per informazioni 089 693616 - 366 8218041 - provveditorato@aslsalerno.it

Salerno, 23.06.2021

Il Responsabile dell'Istruttoria
Francesco Botta

Il Direttore
U.O.C. Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato
Dott.ssa Vanessa Mazziotti