



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 FORNITURA DEL "DISPOSITIVO MEDICO STIMULAN PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA IN PAZIENTI A RISCHIO E IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DI OSSO E TESSUTI MOLLI, SIA ACUTE CHE CRONICHE" OCCORRENTI PER LE ESIGENZE DELLA S.C. ORTOPEDIA ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO, 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 in "DISPOSITIVO MEDICO STIMULAN PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA IN PAZIENTI A RISCHIO E IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DI OSSO E TESSUTI MOLLI, SIA ACUTE CHE CRONICHE", 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 fornitura di:

- **N. 10 conf. STIMULAN RAPID CURE (granuli) formato 10cc;**

Le caratteristiche tecniche di minima sono riportate nel capitolato tecnico che si allega alla presente quale parte integrante e sostanziale.

Prezzo unitario presunto € 3.000,00 oltre iva a pezzo (tot. complessivo 30.000,00 oltre iva)

Premesso che a conoscenza di codesta S.A. il prodotto in argomento risulta essere unico e infungibile, il presente avviso ha lo scopo di verificare se sul mercato esistono anche prodotti equivalenti che possono essere acquistati.



Pertanto, 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, nel caso di presentazione di offerta per prodotti equivalenti, 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 € 30.000,00 c.a. (trentamila/00) oltre IVA.

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:

La scrivente stazione appaltante invita alla partecipazione del presente avviso di indagine di mercato tutti gli operatori economici, di cui all'art. 45 del Codice dei Contratti Pubblici nonché i concorrenti costituiti da imprese che intendono riunirsi o consorzarsi ai sensi dell'art. 48 del Codice, purchè:

- a) abbiano previamente presentato domanda di partecipazione relativamente all'avviso di manifestazione d'interesse pubblicato sul portale SIAPS, gestito da So.Re.Sa., nonché contestualmente sul sito internet ufficiale dell'Istituto;
- b) siano abilitati, o siano in procinto di abilitazione, all'iniziativa del M.e.P.A. correlata all'oggetto dell'appalto in argomento;
- c) siano in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- d) siano 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;
- e) abbiano registrato un Fatturato globale medio annuo (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse) riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del valore dell'appalto;
- f) abbiano effettuato forniture o servizi analoghi negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse);

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

- 1) la manifestazione d'interesse che dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A. riportando in oggetto la dicitura " **AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISI-**



ZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A., AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT A) DELLA L. n. 120/2020 E SS.MM.II., "DISPOSITIVO MEDICO STIMULAN PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA IN PAZIENTI A RISCHIO E IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DI OSSO E TESSUTI MOLLI, SIA ACUTE CHE CRONICHE OCCORRENTI PER LE ESIGENZE DELLA S.C. ORTOPEdia ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO" entro il termine di scadenza indicato sul portale SIAPS, con la quale si manifesta la volontà di partecipare all'eventuale e successivo affidamento diretto in argomento, dichiarando e dettagliando nel contempo il possesso di tutti i requisiti di partecipazione di cui al precedente punto 3) del presente avviso (REQUISITI DI PARTECIPAZIONE);

- 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 su carta intestata riportante:
 - a. il dettaglio dei prezzi unitari e del prezzo totale del materiale richiesto dettagliatamente alla voce "Oggetto dell'affidamento", IVA esclusa, onnicomprensivi di ogni onere e spesa (imballo, trasporto, consegna, piastre eutettiche cd. siberini etc.);
 - 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;

L'acquisizione del preventivo 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.

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.

S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI
IL DIRETTORE
Dott. Antonio Seller

(Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs n. 39/1993)

CAPITOLATO TECNICO

“DISPOSITIVO MEDICO STIMULAN PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA IN PAZIENTI A RISCHIO E IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DI OSSO E TESSUTI MOLLI, SIA ACUTE CHE CRONICHE OCCORRENTI PER LE ESIGENZE DELLA S.C. ORTOPEDIA ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO”

Stimulan® è un Solfato di Calcio recristallizzato antibiotabile (CaSO_4). Tale prodotto permette di eluire un antibiotico, e anche due contemporaneamente, e raggiungere elevate concentrazioni locali di antibiotico, concentrazioni che sono impossibili da raggiungere con somministrazione sistemica. Tale possibilità permette di avere una elevata efficacia battericida anche qualora si sia già formato il biofilm che normalmente protegge i batteri quando dallo stato planctonico sono passati allo stato sessile. Un'altra caratteristica importante del D.M. Stimulan® è la capacità di mantenere queste elevate concentrazioni di antibiotico per molto tempo (circa 30-40 gg), sempre sopra la Concentrazione Minima Inibitoria del batterio. Finita l'efficacia terapeutica, del prodotto non rimane più nulla, quindi, non si ha l'effetto da corpo estraneo che altri device utilizzati per il trattamento delle infezioni possono avere.

Tale riassorbimento è variabile a seconda della clearance del tessuto dove viene applicato (40 gg circa nei tessuti molli, 3-6 mesi nell'osso). Il prodotto è resistente al lavaggio.

Le caratteristiche elencate ci permettono di utilizzarlo come carrier per gli antibiotici, antibiotici che possono essere selezionati in base ad antibiogramma rendendo quindi tale prodotto paziente specifico. Lo Stimulan® è l'unico ad avere il marchio CE per utilizzo con antibiotico, doppio antibiotico e marchio CE nei tessuti molli e siti ossei.

Le indicazioni di utilizzo del dispositivo in Ortopedia e Traumatologia:

- Infezioni di megaprotesi da resezione dopo resezione ossee per tumori primitivi o lesioni secondarie;
- Prevenzione dell'infezione di megaprotesi o protesi primarie in esiti di resezioni ossee per tumori primitivi o secondari in pazienti trattati con Radioterapia e/o polichemioterapia;
- Artrodesi di ginocchio in resezioni extraarticolari di ginocchio in pazienti a rischio (RT o CHT o obesi e fumatori e diabetici, etc...);
- Interventi di chiodi artrodesizzanti di ginocchio/caviglia in esiti di infezioni megaprotesi;
- Girdledstone/flail hip post-infettive/post-resezione in Paziente a rischio per reinfezione;
- Deiscenze di ferite con abbondante perdita di sostanza profonda nella regione della coscia/glutea in tessuto irradiato;
- Trattamento di infezioni periprotetiche (protesi primarie di spalla, gomito, anca, ginocchio, caviglia, etc.);
- Revisioni protesiche *One Stage*;
- Revisioni protesiche *Two Stage* (Short or Long);
- Trattamento di Osteomieliti primitive o in esiti post-traumatici o in esiti post-attinici;
- Pseudoartrosi infette;
- D.A.P.R.I. Hip & Knee;
- In traumatologia (esiti settici post osteosintesi);
- Prevenzione dell'infezione in pazienti a rischio come: post-chemioterapici cardiopatici, obesi, diabetici, pazienti con artrite reumatoide, tabagisti, alcolisti, tossico dipendenti, HIV, insufficienza renale, etc.