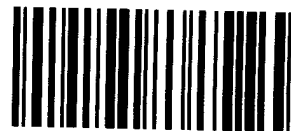


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Direttore ad interim: Dott.ssa Orietta Versari



Agli Operatori Economici interessati

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA SUCCESSIVA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ESTERNE PROVVISORIE (COD.ISO 06.30.18.003), DEFINITIVE (COD.ISO06.30.18.006) E PARZIALI (COD. ISO 06.30.18.009) DI CUI AL D.P.C.M. 12/01/2017 PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi n. 8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla possibilità di avviare una procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in oggetto.

Pertanto, nell'intento di investigare lo scenario dei possibili operatori economici i grado di fornire la fornitura con le caratteristiche tecniche e le modalità indicate, l'Azienda USL della Romagna intende avviare un'indagine volta ad acquisire la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.. Possono presentare istanza i soggetti di cui all'at. 45 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico:

- o **non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;**
- o **non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;**
- o iscrizione alla Camera di Commercio per le attività di cui trattasi;
- o di avere **abilitazione attiva** per la partecipazione alle procedure SATER sul Portale Intercent-ER.

La presente indagine viene espletata utilizzando il "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna" c.d. SATER disponibile sul portale dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.

Il presente avviso viene pubblicato sia sulla piattaforma regionale (<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>) sia sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi per forniture sottosoglia comunitaria.

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato A, dovrà pervenire come indicato in piattaforma

ENTRO LE ORE 16:00 DEL GIORNO 18 NOVEMBRE 2019

La suddetta manifestazione di interesse dovrà pervenire ESCLUSIVAMENTE tramite piattaforma SATER entro il termine indicato.

Non saranno considerate manifestazioni di interesse che non siano pervenute nella suddetta modalità.

La manifestazione di interesse dovrà essere firmata dal legale rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

Nella manifestazione di interesse, l'OE deve dichiarare di possedere i titoli ed i requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate tutte le eventuali comunicazioni riguardanti la presente procedura di manifestazione di interesse.

Resta inteso che le comunicazioni riguardanti la pubblicazione, i chiarimenti ed eventuali risposte a quesiti relativi alla successiva gara saranno inoltrati attraverso il portale Intercent-ER, compreso l'invito a presentare offerta.

Infine si precisa che:

- l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura;
- non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti.

MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'AUSL della Romagna U.O. Acquisti Aziendali, potrà procedere ad indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-Er apposita procedura di gara ed ad invitare alla stessa ESCLUSIVAMENTE gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse, anche nel caso in cui questi non siano in numero pari o superiori a 5.

Il presente avviso è finalizzato ad una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

OGGETTO DELLA FORNITURA E RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Oggetto della eventuale gara è la fornitura di ProtesiMammarie Provvisorie (cod. ISO 06.30.18.003), Definitive (cod. ISO 06.30.18.006) e Parziali (cod. ISO 06.30.18.009) di cui al DPCM 12 gennaio 2017 per gli utenti afferenti all'AUSL della Romagna. E' suddivisa in n. 3 lotti, come di seguito indicato:

LOTTO 1 – AMBITO DI RAVENNA

LOTTO 2 – AMBITO DI FORLI'-CESENA

LOTTO 3 – AMBITO DI RIMINI

Dette protesi devono corrispondere alla descrizione del DPCM gennaio 2017 allegato 5), secondo il quale per protesi mammaria esterna si intende un ausilio atto a ripristinare una visione anatomico -estetica del corpo umano dopo un intervento radicale o parziale di mastectomia o quadrantectomia.

I DM devono essere conformi al:

- D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE. (dispositivi medici di classe);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- D.Lgs. 67/2005 (per i DM fabbricati con tessuti di origine animale);
- Inoltre i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti indicati nel DPCM 12 gennaio 2017, alle caratteristiche estetiche e qualitative, ed ad ogni altra norma vigente per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio nonché a tutte le norme in materia emanate successivamente durante il periodo contrattuale.

CARATTERISTICHE DI MINIMA

LOTTO 1 - Protesi Mammarie esterne - AMBITO DI RAVENNA

Rif.to	Descrizione
a)	Protesi mammaria esterna provvisoria Cod. ISO 06.30.18.003 Protesi mammaria esterna provvisoria atta a ripristinare una visione anatomo-estetica del corpo dopo un intervento radicale di mastectomia, da utilizzare nel periodo intercorrente tra l'operazione e la cicatrizzazione. Con le seguenti caratteristiche di minima: <ul style="list-style-type: none">• in schiuma di gomma rivestita in tessuto anallergico e lavabile• a riempimento differenziato• nella misura dalla 1 alla 8, ambidestre
b)	Protesi mammaria esterna definitiva Cod. ISO 06.30.18.006 Protesi mammaria esterna definitiva atta a ripristinare una visione anatomo-estetica del corpo per assistite con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria o dopo un intervento radicale di mastectomia, <ul style="list-style-type: none">• a profilo e volume/peso fisioanatomico (0,96)• in tutto silicone a composizione medicale• anallergica• esteticamente naturale• con assorbimento del calore del corpo pur mantenendo una temperatura costante• favorente la traspirazione cutanea• nella misura dalla 1 alle 13 o comunque di circonferenza del torace da 55 a 115 cm• disponibilità di peso ridotto almeno per taglie dalla 4 in poi• disponibilità di modelli provvisti di un accenno tridimensionale del capezzolo di consistenza soffice, ma elastica e tonica
	Protesi mammaria esterna parziale Cod. ISO 06.30.18.009 Dispositivo a conformazione variabile (anche definiti "segmenti compensativi") per assistite che hanno

c)	<p>subito interventi di quadrantectomia</p> <ul style="list-style-type: none"> • alternative di modelli con forma e dimensioni differenti (la scelta della forma e delle dimensioni deve essere esplicitamente indicata nella prescrizione prima di procedere all'acquisto) • caratteristiche come da riferimento 2 a cui si aggiungono: • Bordi particolarmente morbidi e sottili, adattabili al corpo in modo naturale e confortevole sulle cicatrici. • Da indossare direttamente sulla pelle in modo da permettere e assecondare ogni movimento.
----	--

LOTTO 2 - Protesi Mammarie esterne - AMBITO DI FORLI'-CESENA

Rif.to	Descrizione
a)	<p>Protesi mammaria esterna provvisoria Cod. ISO 06.30.18.003</p> <p>Protesi mammaria esterna provvisoria atta a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo dopo un intervento radicale di mastectomia, da utilizzare nel periodo intercorrente tra l'operazione e la cicatrizzazione.</p> <p>Con le seguenti caratteristiche di minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in schiuma di gomma rivestita in tessuto anallergico e lavabile • a riempimento differenziato • nella misura dalla 1 alla 8, ambidestre
b)	<p>Protesi mammaria esterna definitiva Cod. ISO 06.30.18.006</p> <p>Protesi mammaria esterna definitiva atta a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo per assistite con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria o dopo un intervento radicale di mastectomia,</p> <ul style="list-style-type: none"> • a profilo e volume/peso fisiologico (0,96) • in tutto silicone a composizione medicinale • anallergica • esteticamente naturale • con assorbimento del calore del corpo pur mantenendo una temperatura costante • favorente la traspirazione cutanea • nella misura dalla 1 alle 13 o comunque di circonferenza del torace da 55 a 115 cm • disponibilità di peso ridotto almeno per taglie dalla 4 in poi • disponibilità di modelli provvisti di un accenno tridimensionale del capezzolo • di consistenza soffice, ma elastica e tonica
c)	<p>Protesi mammaria esterna parziale Cod. ISO 06.30.18.009</p> <p>Dispositivo a conformazione variabile (anche definiti "segmenti compensativi") per assistite che hanno subito interventi di quadrantectomia</p> <ul style="list-style-type: none"> • alternative di modelli con forma e dimensioni differenti (la scelta della forma e delle dimensioni deve essere esplicitamente indicata nella prescrizione prima di procedere all'acquisto) • caratteristiche come da riferimento 2 a cui si aggiungono: • Bordi particolarmente morbidi e sottili, adattabili al corpo in modo naturale e confortevole sulle cicatrici. • Da indossare direttamente sulla pelle in modo da permettere e assecondare ogni movimento.

LOTTO 3 - Protesi Mammarie esterne - AMBITO DI RIMINI

Rif.to	Descrizione
a)	<p>Protesi mammaria esterna provvisoria Cod. ISO 06.30.18.003</p> <p>Protesi mammaria esterna provvisoria atta a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo dopo un intervento radicale di mastectomia, da utilizzare nel periodo intercorrente tra l'operazione e la cicatrizzazione.</p> <p>Con le seguenti caratteristiche di minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in schiuma di gomma rivestita in tessuto anallergico e lavabile • a riempimento differenziato • nella misura dalla 1 alla 8, ambidestre
	<p>Protesi mammaria esterna definitiva Cod. ISO 06.30.18.006</p>

b)	<p>Protesi mammaria esterna definitiva atta a ripristinare una visione anatomo-estetica del corpo per assistite con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria o dopo un intervento radicale di mastectomia,</p> <ul style="list-style-type: none"> • a profilo e volume/peso fisioanatomico (0,96) • in tutto silicone a composizione medicale • analergica • esteticamente naturale • con assorbimento del calore del corpo pur mantenendo una temperatura costante • favorente la traspirazione cutanea • nella misura dalla 1 alle 13 o comunque di circonferenza del torace da 55 a 115 cm • disponibilità di peso ridotto almeno per taglie dalla 4 in poi • disponibilità di modelli provvisti di un accenno tridimensionale del capezzolo • di consistenza soffice, ma elastica e tonica
c)	<p>Protesi mammaria esterna parziale Cod. ISO 06.30.18.009</p> <p>Dispositivo a conformazione variabile (anche definiti "segmenti compensativi") per assistite che hanno subito interventi di quadrantectomia</p> <ul style="list-style-type: none"> • alternative di modelli con forma e dimensioni differenti (la scelta della forma e delle dimensioni deve essere esplicitamente indicata nella prescrizione prima di procedere all'acquisto) • caratteristiche come da riferimento 2 a cui si aggiungono: • Bordi particolarmente morbidi e sottili, adattabili al corpo in modo naturale e confortevole sulle cicatrici. • Da indossare direttamente sulla pelle in modo da permettere e assecondare ogni movimento.

BASE D'ASTA

Importo a base d'asta triennale presunta per ciascun lotto pari ad:

- euro 53.030,000 oneri fiscali esclusi per il LOTTO 1 – AMBITO DI RAVENNA
- euro 56.520,000 oneri fiscali esclusi per il LOTTO 2 – AMBITO DI FORLI'-CESENA
- euro 42.230,000 oneri fiscali esclusi per il LOTTO 3 – AMBITO DI RIMINI

DURATA CONTRATTUALE

Il contratto avrà durata di 36 mesi.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a LOTTO INTERO, utilizzando il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs 50/2016, previo giudizio di idoneità tra i prodotti risultati idonei a seguito della valutazione dei requisiti tecnico-qualitativi generali e specifici e verificata la conformità alle normative indicate nonché della campionatura presentata.

INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Si informa che i dati forniti in sede di richiesta di partecipazione saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla presente procedura ed a tutte le successive fasi della stessa.

Eventuali informazioni sul presente avviso potranno essere chieste attraverso l'apposita funzione disponibile sul portale

IN QUALSIASI DOCUMENTO (NOTA, COMUNICAZIONE, INFORMAZIONE, RICHIESTA DI CHIARIMENTI, RISPOSTE ALLA PRESENTE), INDICARE SEMPRE NELL'OGGETTO DELLA VOSTRA COMUNICAZIONE IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (RUP) INDIVIDUATO DOTT.SSA Maria Teresa Mulazzani

Allegato 1: Modello Allegato A

U.O. ACQUISTI AZIENDALI
Il Direttore ad interim
Dott.ssa Orietta Versari

