

AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO
ART. 66 COMMA 1 DEL DLGS. 50/2016, PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI INFUNGIBILI
PER CARDIOLOGIA TRAMITE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE
DEL BANDO DI GARA

Il presente avviso esplorativo è reso per le finalità dell'art. 66 comma 1 del DLgs 50/18.4.2016 e la consultazione di mercato con esso attivata, è volta a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) dello stesso DLgs 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ovvero, individuare l'esistenza di soluzioni alternative. In ragione di ciò
si rende noto

che questa ASSL di Sanluri intende conoscere la consistenza del mercato riferito al Dispositivo Medico "Defibrillatore Indossabile Automatico" CND Z12030503.

La richiesta è stata presentata dal Direttore UOC di Cardiologia del P.O. di San Gavino con dichiarazione di infungibilità del Dispositivo Medico richiesto, per un periodo di tempo di mesi tre, nella formula del noleggio temporaneo.

L'utilizzo del Defibrillatore Indossabile è finalizzato a monitorare costantemente il ritmo cardiaco di pazienti in condizioni cliniche mutevoli, ad alto rischio di arresto cardiaco improvviso.

La richiesta interessa n. 1 Defibrillatore Indossabile Automatico "LifeVest" Repertorio n. 1084886, prodotto da ZOLL Manufacturing Corporation e distribuito in Italia da ZOLL Medical Italia di Bologna, fornito esclusivamente in noleggio temporaneo.

Nella documentazione fatta pervenire da ZOLL Medical Italia, è inserita:

- dichiarazione di esclusività del "LifeVest WCD-4000"
- dichiarazione della combinazione di diverse funzioni: monitoraggio esterno, funzioni di rilevamento, ecc;
- specifiche tecniche del sistema e linee guida;
- preventivo di spesa del canone noleggio mese/paziente, pari a € 3.700,00 + IVA;
- contenuti dell'offerta: training paziente, attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto, assistenza tecnica on line 24h, materiale di ricambio;
- componenti del Dispositivo;
- evidenze cliniche e scientifiche.

Considerata la specificità ed essenzialità del Dispositivo, unitamente all'urgenza evidenziata, si è ritenuto opportuno procedere all'acquisizione dello stesso, così come richiesto e per il periodo di tempo di mesi tre, fatte salve ulteriori esigenze del Richiedente, oltre ad altre e diverse indicazioni da parte della Aziende per la Tutela della Salute (ATS) che dal 1.1.2017, ha incorporato la precedente ASL di Sanluri, ora ASSL di Sanluri, in conformità alle disposizioni della LR 17/27.7.2016.

Per quanto evidenziato, il presente avviso è finalizzato alla verifica dell'esistenza di ulteriori Dispositivi, rispetto a quanto indicato, aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle richieste.

Gli Operatori Economici che ritengano di produrre e/o commercializzare dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, o anche di commercializzare i medesimi dispositivi oltre all'Operatore Economico ZOLL Medical Italia di Bologna, dovranno far pervenire entro e non oltre la data perentoria del **2.3.2017 ore 13,00** all'indirizzo P.E.C. provveditorato@pec.aslsanluri.it la seguente documentazione:

- 1) Scheda tecnica del prodotto, in lingua italiana
- 2) Codice prodotto rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero di Repertorio del Dispositivo Medico;
- 3) Dichiarazione con relazione esplicativa e dettagliata attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del materiale ottemperano in maniera equivalente alle esigenze di natura sanitaria per le quali è richiesta la fornitura (art. 68 comma 6 DLgs 50/2016).
- 4) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.
- 5) Certificati di conformità tecnica dei prodotti alla vigente normativa nazionale e comunitaria;
- 6) Condizioni di prezzo mediamente praticate ad altre Strutture Sanitarie (indicando le strutture sanitarie clienti con la precisazione dei prezzi loro riservati).

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui il Dispositivo Medico indicato, è da considerarsi, al momento infungibile, e che l'Operatore Economico sopra individuato è l'unico fornitore, è intendimento di questa ASL di procedere alla convalida e prosecuzione del noleggio, mediante la formula della procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del DLgs 50/18.4.2016 e concludere un contratto di noleggio temporaneo con lo stesso Operatore Economico per la fornitura in n 1 Defibrillatore Indossabile Automatico "LifeVest WCD-4000" Repertorio n 1084886.

Il presente avviso è pubblicato sul profilo di committente www.aslsanluri.it sezione bandi e gare e sezione Amministrazione trasparente, per un periodo non inferiore a 15 giorni.

Eventuali informazioni e chiarimenti possono essere richiesti al Responsabile del Procedimento Franca Cadoni 070/9384307 fcadoni@aslsanluri.it o provveditorato@pec.aslsanluri.it

Il Direttore del Servizio Provveditorato
Dr M. Gabriella Mallica