

**AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO  
ART. 66 COMMA 1 DEL DLGS. 50/2016, PER L'ACQUISIZIONE PRODOTTI INFUNGIBILI PER  
RADIOLOGIA 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 ASSSL Sanluri intende conoscere la consistenza del mercato riferito al Dispositivo Medico "KIT PER BIOPSIA STEREOTASSICA MAMMARIA" CND A01020199-A06030401-A018002-V9099.

La richiesta è stata presentata dal Direttore UOC di Radiologia del P.O. di San Gavino Monreale con dichiarazione di infungibilità del Dispositivo Medico richiesto, per un periodo di tempo di mesi 12.

Il kit per biopsia stereotassica mammaria VABB è l'unico ad avere caratteristiche compatibili con le apparecchiature in uso presso il servizio richiedente, che sono:

-sistema di aspirazione "ATEC BREAST SUROS";

-sistema stereotassico mammografico "AFFIRM". E' un metodo meno invasivo rispetto alla biopsia escissionale, in quanto permette di prelevare frustoli di tessuto analizzabili sia istologicamente che biologicamente.

La richiesta interessa "n. 50 kit per biopsia stereotassica mammaria", prodotto da Hologic inc e distribuito in Sardegna da P.S. Medical srl.

Per quanto evidenziato, il presente avviso è finalizzato alla verifica dell'esistenza di ulteriori Dispositivi Medici 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 P.S. Medical srl, dovranno far pervenire entro e non oltre la data perentoria del **09.06.2017 ore 13,00** all'indirizzo P.E.C. [provveditorato@pec.aslsanluri.it](mailto: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 ASSSL di procedere alla prosecuzione dell'appalto 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.

Il presente avviso è pubblicato sul profilo di committente [www.aslsanluri.it](http://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 tramite pec all'indirizzo: [provveditorato@pec.aslsanluri.it](mailto:provveditorato@pec.aslsanluri.it)

Il RUP  
Dr M. Gabriella Mallica