



AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER "INDAGINE DI MERCATO" FINALIZZATO  
ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA DI RDO (RICHIESTA DI OFFERTA) SULLA  
PIATTAFORMA REGIONALE SINTEL

**per l'affidamento di un sistema per aterectomia rotazionale composto da  
stazione di lavoro (console) e relativi consumabili per il trattamento delle  
lesioni coronariche severamente calcifiche in emodinamica**

ex art. 36, comma 2, lettera b) del D.LGS. 50/2016

**Scade il giorno 17 giugno 2019 ore 10:00**

La presente indagine di mercato viene condotta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 36, comma 2, lett. b) e dell'art. 37, comma 1 del D. Lgs. 50/2016, mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e strumenti telematici.

L'ASST Nord Milano, di seguito denominata Stazione Appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii. al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it).

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda al documento "**Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel**" pubblicato sul sito internet della piattaforma stessa.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it) nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARCA scrivendo all'indirizzo email [supporto@arcalombardia.it](mailto:supporto@arcalombardia.it) oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

L'ASST Nord Milano intende verificare sul mercato di riferimento la presenza di operatori economici specializzati, idonei ed interessati alla fornitura in oggetto, nonché ad acquisire manifestazioni di interesse da parte di idonei operatori economici specializzati nel settore delle forniture di **sistemi per aterectomia rotazionale composti da stazione di lavoro (console) e relativi consumabili, quali frese e guide coronariche specifiche per il trattamento delle lesioni coronariche severamente calcifiche presenti sul mercato, al fine di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b), del D.lgs. 50/16, della fornitura di un sistema per aterectomia rotazionale composto da console e relativi consumabili.**

*Ai fini della manifestazione formale di interesse alla partecipazione alla presente procedura, si indicano i riferimenti della stessa:*

Denominazione e indirizzo della Stazione Appaltante	ASST Nord Milano, viale Matteotti n. 83 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 10:00 del giorno 17.06.2019
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del giorno 12.06.2019
Responsabile Unico del Procedimento	Dott. Michele Redaelli
Tratta la pratica	Arch. Valeria Tortora Tel: 02/5799.5060; e-mail: <a href="mailto:valeria.tortora@asst-nordmilano.it">valeria.tortora@asst-nordmilano.it</a>

*Ai fini del suddetto affidamento - previa constatazione di idoneità tecnica dei prodotti proposti alle caratteristiche minime indicate nel presente documento le cui caratteristiche principali sono di seguito riportate - sarà espletata una procedura negoziata e specificatamente una procedura di RDO ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) D. Lgs. 50/16, con criterio di aggiudicazione del prezzo complessivo più basso offerto .*

### **1. Oggetto della fornitura**

La ASST Nord Milano ha necessità di affidare la fornitura di un sistema per aterectomia rotazionale composto da una stazione di lavoro (console) e relativi consumabili, quali frese e guide coronariche specifiche per il trattamento delle lesioni coronariche severamente calcifiche, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, parità di trattamento, proporzionalità, ai sensi dell'ex art. 30 D.lgs. 50/2016.

La fornitura oggetto della presente procedura avrà una durata indicativa di **12/24 mesi**.

La metodica di aterectomia rotazionale è finalizzata al trattamento delle lesioni coronariche severamente calcifiche, ottendendo un debulking del calcio con rimodellamento della placca, maggiormente e agevolmente trattabile con pallone e stent.

### **2. Fabbisogni della fornitura**

Si stimano n. 30 procedure annue che necessitano di un sistema per aterectomia rotazionale, pari a circa il 6-8% delle procedure annuali di angioplastica.

I costi relativi alla sicurezza per l'eliminazione/la riduzione dei rischi da interferenza, qualora presenti, verranno specificati e forniti in sede di richiesta di offerta.

### **3. Modalità di affidamento e di scelta dei contraenti**

L'affidamento, che seguirà alla presente indagine, avverrà mediante procedura negoziata e più specificatamente mediante procedura di RDO, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs n. 50/2016, con invito rivolto ad almeno cinque soggetti se sussistono in tal numero aspiranti idonei.

A tal proposito, si precisa che, qualora la conversione in legge del Decreto "Sblocca cantieri" dovesse apportare modifiche e variazioni a detta prescrizione nonché ad altre inerenti il presente avviso, questa ASST si adegua alle stesse al fine di ottemperare alla norma.

Gli inviti saranno rivolti agli operatori economici, ritenuti idonei, che avranno fatto pervenire la propria candidatura/la propria risposta alla presente indagine di mercato.

Qualora il numero delle risposte pervenute in relazione alla presente indagine di mercato sia superiore a 5, l'Amministrazione si riserva di invitare tutti gli operatori economici ritenuti idonei.

### **4. Luogo di esecuzione**

La fornitura in oggetto è destinata all' U.O.S. Emodinamica dell' Ospedale Bassini di Cinisello Balsamo (Mi).

### **5. Criterio di aggiudicazione**

L'aggiudicazione della procedura che sarà eventualmente svolta a seguito dell'esito della presente indagine di mercato avverrà secondo il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, previa constatazione di idoneità dei prodotti offerti alle caratteristiche minime richieste. Al riguardo, la Stazione appaltante, sin d'ora, si riserva la facoltà di effettuare una eventuale prova visione mediante consegna di relativa campionatura.

## 6. Requisiti amministrativi, tecnici e professionali richiesti ai fini dell'indagine di mercato e della successiva procedura negoziata

### ➤ **Requisiti amministrativi (allegato A)**

Possono presentare domanda e saranno ammessi ed invitati a partecipare alla procedura negoziata che seguirà l'indagine di mercato, di cui al presente avviso, i soggetti interessati di cui all'art. 45, del D.lgs. 50/2016 in possesso dei seguenti requisiti da attestare (usando il facsimile allegato A) ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000:

- a) per i soggetti tenuti all'iscrizione al Registro delle Imprese: iscrizione nel Registro delle Imprese per attività inerenti la presente gara, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, D.lgs. 50/2016;
- b) registrazione alla piattaforma Sintel e qualificazione alla ASST Nord Milano;
- c) di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure d'appalto previste all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;
- d) di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016;

Con riferimento ai primi 4 punti elenco, si precisa che questa Azienda richiederà ai soggetti invitati a partecipare di compilare il modello DGUE, ovvero il modello predisposto dalla Stazione Appaltante, all'uopo messo a disposizione al fine di verificare e constatare in capo all'aggiudicatario il possesso di detti requisiti.

Tutti i requisiti saranno poi verificati dalla Stazione Appaltante prima dell'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 36 comma 6.ter del D. Lgs n. 50/2016.

### ➤ **Caratteristiche tecniche minime**

Il sistema proposto deve essere composto da:

1. **MATERIALE CONSUMABILE:** ampia gamma di frese e guide coronariche specifiche
2. **STAZIONE DI LAVORO DEDICATA:** console di controllo

Al riguardo di quanto sopra, si chiede di allegare nell'apposito campo Sintel presente in piattaforma (documentazione tecnica), la seguente documentazione:

- Tipologia di imballi
- Trasporti
- Confezionamento
- Aliquota I.V.A. applicata
- Tempi di consegna
- Validità dell'offerta
- Data di scadenza del prodotto
- Scheda tecnica
- Eventuale Scheda di sicurezza
- CND (codice nazionale dispositivi medici)
- RDM (numero di repertorio dispositivi medici)
- COD. CIG (vi sarà comunicato in fase di eventuale ordine)
- Allegato B "Schema dettaglio articoli proposti e relativo prezzo economico"

## 7. Indicazioni economiche (allegato B)

Ai fini di consentire alla Stazione Appaltante di svolgere opportune e necessarie valutazioni in ordine alla quantificazione della futura base d'asta, gli Operatori Economici interessati sono invitati a fornire i costi in acquisto (Stazione di lavoro e materiale di consumo), utilizzando l'apposito modello Allegato B\_ "Schema di dettaglio articoli proposti e relative quotazioni economiche". *Si precisa che come "costo*

*indicativo di acquisto" non deve intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta agli Enti Pubblici nel periodo 2017-2019.*

Al riguardo si precisa che l'OEC potrà adeguare il modello in funzione della fornitura effettivamente presentata, indicando il dettaglio degli articoli proposti con il relativo importo economico nonché il valore complessivo di tutta la fornitura.

## 8. Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti dovranno essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Stazione Appaltante, entro e non oltre le ore 12:00 del 12.06.2019, per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Eventuali integrazioni alla documentazione ovvero risposte alle suddette richieste saranno rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Integrazioni e risposte saranno, inoltre, pubblicate sul sito internet della Stazione Appaltante.

Sarà, inoltre, cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.

## 9. Modalità e Termini di partecipazione all'indagine di mercato

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante dovrà essere redatta in lingua italiana e trasmessa **esclusivamente in formato elettronico**, attraverso il **portale regionale Sintel** entro e non oltre il *"termine ultimo per la presentazione delle offerte"*, pena l'irricevibilità della stessa e, comunque, la sua non ammissione.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato *"Invia offerta"*.

Si precisa che la documentazione verrà recapitata alla Amministrazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi) componenti il percorso guidato *"Invia offerta"*. Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato *"Invia offerta"* in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla Stazione Appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità *"Salva"* consente di interrompere il percorso *"Invia offerta"* per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 *"Riepilogo"* del percorso *"Invia offerta"*, al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla Stazione Appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

*N.B. come precisato nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente).*

### **Step 1 - Documentazione richiesta**

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.arca.regione.lombardia.it>

Il concorrente dovrà dichiarare di accettare termini e condizioni della procedura.

Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma Sintel e acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del Legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da Sintel al quarto passaggio del percorso guidato "Invia offerta". Questo documento conterrà insieme a tutti i dati dell'offerta inserita anche le dichiarazioni in discorso.

Inoltre al primo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà inserire la documentazione richiesta, debitamente compilata e firmata digitalmente, negli appositi campi di seguito riportati:

Risposta alla indagine di mercato. L'istanza dovrà contenere la seguente dicitura: "**Indagine di mercato finalizzata all'espletamento di RDO per l'affidamento della fornitura di un sistema per aterectomia rotazionale composto da una parte hardware (console) e relativi consumabili per il trattamento delle lesioni coronariche severamente calcifiche in emodinamica, ex art. 36 D.lgs 50/2016**" ed essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante.

Inoltre, l'operatore economico dovrà compilare ed accludere:

- **l'allegato A) e l'allegato B)** debitamente compilato e firmato digitalmente;
- copia del documento di identità del legale rappresentante o del procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto);
- copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

#### **Step 2 - Offerta tecnica**

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché la presente procedura non prevede offerta tecnica. L'operatore economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

#### **Step 3 - Offerta economica**

Al terzo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico deve inserire il valore 0,1€, in quanto necessario per arrivare fino alla fine del percorso di presentazione della documentazione.

#### **Step 4 - Riepilogo dell'offerta**

Al quarto step del percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti. L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale.

È quindi necessario, a pena di esclusione, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente (secondo le modalità illustrate nella seguente tabella). Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata dello step 4 del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento allegato "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel".

#### **Step 5 - Invio offerta**

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

**ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA**  
Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 5 del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell'offerta, controllare i valori dell'offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel "documento d'offerta".

Si precisa inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente (busta amministrativa, tecnica ed economica).

#### **10. Normativa sulla Privacy.**

In osservanza alle disposizioni previste dall'art. 28 del Regolamento UE 27 aprile 2016, n. 679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, entrato in vigore il 24 maggio 2016 ed applicabile dal 25 maggio 2018) nonché del relativo D.Lgs. n. 101/2018, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza; il trattamento dei dati personali ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento di cui trattasi. I dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici esclusivamente per l'istruttoria dell'istanza presentata e per le formalità ad essa connesse e non verranno divulgati e/o comunicati a terzi.

#### **11. Ulteriori informazioni.**

Con il presente Avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggio. La presente indagine è finalizzata alla individuazione di operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata. Il presente avviso ha scopo esclusivamente esplorativo e, pertanto, la manifestazione di interesse da parte degli operatori economici non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Azienda che si riserva, in ogni caso, a suo insindacabile giudizio, la possibilità di avviare altre procedure e/o di sospendere, modificare, revocare, annullare, in tutto o in parte, la presente indagine di mercato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso è pubblicato sulla piattaforma SINTEL e sul sito internet della Stazione Appaltante.

Il Responsabile  
della U.O.C. Provveditorato Economato  
(F.to dott. Michele Redaelli)

Il presente documento, redatto in formato elettronico, è sottoscritto digitalmente come previsto dal D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82