



**AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER “INDAGINE DI MERCATO” FINALIZZATO AD ACQUISIRE MANIFESTAZIONE D’INTERESSE DEGLI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI SISTEMA PER LITOTRISSIA ENDOVASCOLARE SHOCKWAVE (PALLONI PER LITOTRISSIA CORONARICA) COMPRENSIVO DI APPARECCHIATURA IN COMODATO D’USO PER IL TRATTAMENTO DI TUTTE LE TIPOLOGIE DI LESIONI CALCIFICHE PER UNA DURATA DI 36 MESI.**

**Scade il giorno 19.07.2022 ore 12:00**

La presente indagine di mercato viene condotta, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020, convertito in Legge n.120 dell’11 settembre 2020, come modificato dal D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito in Legge n.108/2021, 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.ariaspa.it](http://www.ariaspa.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.

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

*Con la stessa l’ASST Nord Milano intende verificare la presenza di idonei operatori economici in grado di fornire sistemi per litotriessia endovascolare (palloni per litotriessia coronarica) comprensivo di apparecchiatura in comodato d’uso per il trattamento di tutte le tipologie di lesioni calcifiche.*

*Allorchè dall’esito del presente avviso pubblico esplorativo del mercato emergessero situazioni di esclusività e/o infungibilità con riferimento alla suddetta fornitura, l’ASST Nord Milano procederà all’espletamento di una successiva procedura negoziata ai sensi dell’art. 63 comma 2, lett. b, punti 2 e 3 del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.*

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

<b>Denominazione e indirizzo della Stazione Appaltante</b>	ASST Nord Milano, viale Matteotti n. 83 20099 Sesto San Giovanni (MI)
<b>Termine ultimo per la presentazione della documentazione</b>	Ore 12:00 del giorno 19.07.2022
<b>Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti</b>	Ore 12:00 del giorno 14.07.2022
<b>Responsabile Unico del Procedimento</b>	Ing. Federica Olivei
<b>Tratta la pratica</b>	Dott.ssa Irene Silvia Peschiera 02/5799.8849 - <a href="mailto:irene.peschiera@asst-nordmilano.it">irene.peschiera@asst-nordmilano.it</a> Dott.ssa Jessica Gisel Chiappone 02/5799.8852 – <a href="mailto:Jessica.chiappone@asst-nordmilano.it">Jessica.chiappone@asst-nordmilano.it</a>

**PREMESSE**

L'ASST Nord Milano ha la necessità di affidare la fornitura di un sistema per litotrixxia endovascolare shockwave (palloni per litotrixxia coronarica) comprensivo di apparecchiatura in comodato d'uso gratuito per il trattamento di tutte le tipologie di lesioni calcifiche utilizzando una tecnologia ad onde d'urto che consente il trattamento di tutte le tipologie di lesioni calcifiche senza danneggiare in alcun modo le pareti vasali e ripristinando la compliance perduta con la formazione del calcio.

L'ASST Nord Milano ha la necessità di acquisire un sistema per litotrixxia endovascolare Shockwave per il trattamento di stenosi coronariche calcifiche difficilmente dilatabili con i comuni palloni da angioplastica, per le quali l'aterectomia non risulta fattibile data la tortuosità dei vasi.

Dovranno essere proposti sistemi del tutto equivalenti a quello sopra indicato e che consentano il conseguimento delle medesime prestazioni e i medesimi risultati, come sopra specificati.

**1. Oggetto, valore complessivo e durata**

L'oggetto della fornitura è un sistema per litotrixxia endovascolare shockwave destinato alla U.O.C. Cardiologia e Unità Cardio Coronarica del P.O. Bassini per un periodo di 36 mesi.

La stima del fabbisogno annuo è di 20 pz annui.

Il valore complessivo presunto per un periodo di 36 mesi è stimato in **euro € 100.000,00 Iva 22% esclusa**.

La valutazione in ordine alla presenza di eventuali rischi da interferenza sarà effettuata e quantificata nella successiva procedura concorsuale che sarà esperita.

Il sistema proposto è composto da:

- catetere a palloncino
- cavo di connessione
- generatore in comodato d'uso gratuito

**2. 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 tramite piattaforma MEPA di CONSIP ovvero Sintel, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con modifiche in Legge n. 120/2020, come modificato dal D.L. n. 77 del 31.05.2021, convertito in Legge n. 108/2021, con invito rivolto ad almeno cinque soggetti se sussistono in tal numero aspiranti idonei. 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.

**3. 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 e conformità del sistema offerto alle caratteristiche prescritte.

**4. 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 D.P.R. 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 MEPA di CONSIP;

- 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, 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.

#### ➤ **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si chiede di allegare nell'apposito campo presente in piattaforma (documentazione tecnica), in formato pdf la seguente documentazione:

- Schede tecniche
- Dichiarazioni di conformità alla direttiva 93/42/EEC ss.mm.ii e al regolamento (UE) 2017/746
- Tipologia di imballi
- Trasporti
- Confezionamento
- Aliquota I.V.A. applicata
- Tempi di consegna
- Data di scadenza del prodotto
- Scheda tecnica
- Eventuale Scheda di sicurezza
- CND (codice nazionale dispositivi medici)
- RDM (numero di repertorio dispositivi medici)
- Allegato B "Schema dettaglio dispositivi proposti e relativo costo"

#### **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 18.07.2022**, 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.

#### **5. 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 l'operatore economico concorrente dovrà inserire la documentazione richiesta, negli appositi campi della piattaforma Sintel, debitamente compilata e firmata digitalmente.

L'istanza dovrà contenere la seguente dicitura: "FORNITURA DI SISTEMA PER LITOTRISSIA ENDOVASCOLARE SHOCKWAVE (PALLONI PER LITOTRISSIA CORONARICA) COMPRENSIVO DI APPARECCHIATURA IN COMODATO D'USO PER IL TRATTAMENTO DI TUTTE LE TIPOLOGIE DI LESIONI CALCIFICHE" ed essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante.

Inoltre, l'operatore economico dovrà compilare ed accludere:

- **l'allegato A** debitamente compilato e firmato digitalmente;
- **l'allegato B** "Schema dettaglio dispositivi proposti e relativo costo", quotando i costi dell'acquisto dei materiali di consumo.
- 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.

N.B. La piattaforma telematica SinTel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico; si precisa che nel relativo campo dovrà essere inserito un valore simbolico (ad esempio € 0,1). La cifra non verrà in ogni caso tenuta in considerazione.

#### **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  
(F.to Ing. Federica Olivei)

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