



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. 36/2023 AL FINE DELLA VERIFICA PREVENTIVA PER L'ACQUISIZIONE DI BENI INFUNGIBILI

L'Unione di Acquisto delle Aziende Sanitarie di Area Aven, con capofila la Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento acquisizione in regime di infungibilità di o *“Avviso consultazione di mercato per la fornitura di kit per la Fotoaferesi Extracorporea On-line.*

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni le cui caratteristiche sono elencate nell'Allegato n. 2.

Ai sensi dell'art. 19 del Codice dei Contratti sussiste l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

La pubblicazione dell'avviso avviene su piattaforma Sater (SEZIONE **Consultazione di mercato**) e sul sito aziendale della stazione appaltante.

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:

- entro il termine più avanti indicato, avranno manifestato il proprio interesse mediante invio dei documenti richiesti a cui andrà allegato anche il modulo “Allegato I, tramite la piattaforma Sater, in risposta all'avviso di indagine pubblicato (nota be-ne: l'avviso verrà pubblicato nella sezione “Consultazioni preliminari di mercato”)
- alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento/CPV indicato

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

Registrazione delle ditte

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'avviso si intende aperto a tutti gli operatori economici iscritti alla categoria merceologica di riferimento/CPV indicato.

Elenco forniture

DESCRIZIONE PRODOTTI	Classe merceologica di iscrizione CPV
Fornitura di kit per la Fotoaferesi Extracorporea On-line	B030204

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli esiti della presente consultazione preliminare di mercato risulteranno validi anche per le altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, qualora interessate e in presenza delle medesime condizioni legittimanti l'infungibilità

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul portale SATER della piattaforma Intercent-ER (sezione "Consultazioni di mercato") e sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nella sezione relativa ai bandi di gara, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso non comporta per l'AOU di Modena alcun obbligo di avviare una successiva procedura di gara avente ad oggetto i beni/servizi oggetto dell'avviso. I contributi (di natura tecnica o economica) non dovranno costituire un'anticipazione di offerta. La documentazione raccolta potrà essere utilizzata per la predisposizione degli atti della successiva eventuale procedura di gara, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di trasparenza. Per tale motivo, l'AOU di Modena potrà comunicare agli altri candidati e offerenti, nell'ambito della eventuale successiva gara d'appalto, le informazioni pertinenti scambiate nel corso della consultazione di mercato. Ciò premesso, si invita a non inviare informazioni che costituiscono segreti tecnici o commerciali ovvero ad inviare motivata e comprovata dichiarazione per la parte delle informazioni/documentazione inviate per le quali si richiede la non divulgazione.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere, esclusivamente tramite la piattaforma SATER, i seguenti documenti:

- 1) Manifestazione di interesse a partecipare, redatta su carta intestata dell'operatore economico;
- 2) Allegato 1: Dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 – 100 del D.Lgs. 36/2023;
- 3) Documentazione tecnica relativa ai beni proposti (schede tecniche, certificazioni IVD e/o IVDR, relazione tecnica in cui siano illustrate le caratteristiche di cui all'allegato 2);

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e pubblicati su SATER

entro le ore 12:00 del giorno venerdì 6 dicembre 2024

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, 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.

Referente Amministrativo: Dott.ssa Chiara Malagola tel. 0594223483 mail: malagola.chiara@aou.mo.it



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Il Direttore F.F.
del Servizio Unico Acquisti e
Logistica dell'AOU di Modena

Dott. Farina Eugenio



Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

ALLEGATO 1

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 e
seguenti D.LGS. N. 36/2023**

DICHIARAZIONE RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____ (____)
il _____ residente in _____ (____), Via _____ n. _____, in qualità di
legale rappresentante dell'Operatore economico _____ con sede in
_____ via _____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la pro-pria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di ~~alla~~ Consultazione preliminare di mercato di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs.36/2026 per la ~~"Avviso consultazione di mercato per la fornitura di kit per la Fotoaferesi Extracorporea On-line"~~, pubblicato sul portale SATER della piattaforma Intercent-ER e sul proprio sito istituzionale;

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023;
- di essere consapevole che per la procedura negoziata, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;
- di essere consapevole che, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

(data)

(firma digitale)

.....

.....



Caratteristiche da considerarsi minime indispensabili per il kit per procedure di Fotoaferesi On-line

Il kit da acquistare dovrà avere le seguenti caratteristiche minime :

1. Circuito monouso sterile, di materiale idoneo al contatto con sangue umano e inserito nei dispositivi medici. In particolare per chiuso si intendono tutti i presidi che impediscono la contaminazione batterica senza la necessità di operare sotto cappa a flusso laminare, cioè:
 - a. Ago preconnesso per ridurre il rischio di contaminazione durante la procedura;
 - b. Presenza di filtri antibatterici sulle linee da cui si inseriscono i liquidi. In particolare sul punto di ingresso della soluzione fisiologica, dell'anticoagulante e del liquido di sensibilizzazione.
2. La sacca nella quale dovrà avvenire la foto attivazione dovrà riportare un sistema di campionamento per eseguire sia i controlli di qualità sul prodotto, che la sterilità. Si segnala che i controlli dovranno essere eseguiti sia prima che dopo la foto attivazione.
3. Collegata alla sacca da foto attivazione dovrà essere presente una sacca, o altro sistema, per rimuovere l'aria in eccesso, senza che ci sia contatto con aria ambientale.
4. La quantità di liquido da foto attivazione dovrà essere inserito nella sacca di raccolta nella maniera più semplice possibile. Sarebbe l'ideale poter inserire una fiala intera senza dover eseguire calcoli preliminari.
5. Il circuito da aferesi monouso a cui è attaccata la sacca del prodotto dovrà permettere di eseguire la procedura mediante flusso continuo, per economizzare sui tempi.
6. La confezione del circuito monouso dovrà permettere la conservazione del kit da aferesi fino alla scadenza, anche in caso di danneggiamento della pellicola esterna.
7. Possibilità di convertire la procedura da ago singolo ad ago doppio anche in corso di procedura e viceversa.
8. Accesso dei liquidi, anticoagulante e soluzione fisiologica, con imbocco ad innesto differenziato, per non scambiare le due soluzioni al momento dell'assemblaggio del kit.

Dovrà essere offerta relativa strumentazione a corredo.