



INDAGINE ESPLORATIVA PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATA ALL'ESPLETAMENTO SULLA PIATTAFORMA REGIONALE SINTEL DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), SEZIONE B.3, DEL D.LGS N. 36/2023, PER LA FORNITURA DI SISTEMA DI ABLAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE ED ELETTROPORAZIONE, PER LE NECESSITÀ DELL'OSPEDALE L. SACCO DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO

L'ASST Fatebenefratelli Sacco si prefigge, con la presente indagine, di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di un'eventuale procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. B), sezione B.3, del D.Lgs n. 36/2023, previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso.

Questa Amministrazione intende pertanto conoscere quali operatori economici del mercato di riferimento, sono in grado di formulare offerta per la fornitura di Sistema di ablazione di fibrillazione atriale ed elettroporazione, tipo FARAPULSE™, o equivalente, per i fabbisogni dell'Ospedale L. Sacco dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, per un periodo di 36 mesi, oltre eventuale rinnovo di 12 mesi.

Descrizione della Tecnologia:

L'ablazione a campo pulsato (Pulsed Field Ablation PFA) è una modalità di ablazione tessuto-specifica durante la quale vengono applicati degli impulsi elettrici ultrarapidi che portano alla destabilizzazione della membrana cellulare formando sei pori nanometrici irreversibili che portano alla necrosi della cellula, attraverso un fenomeno definito elettroporazione. Secondo studi di letteratura, la soglia di resistenza del tessuto alla necrosi è più bassa per alcuni tessuti come quello miocardico rispetto a quello dei vasi sanguigni o delle fibre nervose. Il diverso livello di sensibilità del tessuto a campi elettrici pulsati ha promosso la sua applicazione nell'ablazione di defibrillazione atriale al fine di aumentare la sicurezza della procedura a diminuire i rischi associati rispetto a quelli connessi a tecniche che utilizzano energie termiche.

Fabbisogno annuo presunto: n.20 procedure/anno.

Componenti principali richiesti per la tecnologia:

1) CATETERE PER ABLAZIONE A CAMPO PULSATO 31 mm e 35 mm.

Descrizione:

Il catetere è un dispositivo, over the wire, a multielettrodi per ablazione a campo pulsato che si collega elettricamente al generatore. Il catetere di ablazione è costituito da una sezione distale con cinque spline che si dispiegano in una varietà di configurazioni che possono essere regolate dall'utente, un albero (shaft) non deformabile e un manipolo prossimale con un controllo di inserimento azionato manualmente.

Caratteristiche Tecniche:

- ☑ Lunghezza Catetere: 115 cm
- ☑ Diametro corpo Catetere: 12,8 F
- ☑ Numero di linguette (spline): 5
- ☑ Numero di elettrodi per spline: 4
- ☑ Numero di elettrodi totale: 20
- ☑ Compatibile con fili guida da 0,035".

Classificazione ai sensi della Direttiva Europea MDD 93/42/EEC:

I presenti dispositivi medici devono appartenere alla Classe III.

Principali norme di riferimento:

Direttiva Europea MDD 93/42/EEC– Direttiva Dispositivi Medici

Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici.

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici.

Assenza di lattice e ftalati.

Il dispositivo deve essere sterile e monouso.

2) INTRODUTTORE ORIENTABILE.

Descrizione:

La confezione della guaina orientabile contiene una guaina orientabile e un dilatatore che vengono utilizzati in combinazione con il catetere per ablazione a campo pulsato.

Caratteristiche Tecniche:

- ☐ Lunghezza Shaft: 74 cm
- ☐ Lunghezza Dilatatore 94 cm
- ☐ Diametro interno: 13 F
- ☐ Diametro esterno: 16.8 F
- ☐ Deflessione unidirezionale con raggio di 35mm
- ☐ Angolo di deflessione: 180°
- ☐ Marcatore radiopaco sulla punta distale
- ☐ Manipolo ergonomico a rotazione, con marker di identificazione del piano di curvatura

Dispositivi correlati:

- ☐ Fili guida standard disponibili in commercio fino a 0,035" e lunghezza di 180 cm
- ☐ Ago transettale e mandrino in acciaio inossidabile, adulto 18 Ga, Lunghezza dell'ago utilizzabile 98 cm.
- ☐ Ago transettale e mandrino in acciaio inox, 98 cm di lunghezza, curve 50° e 86°

Classificazione ai sensi della Direttiva Europea MDD 93/42/EEC:

I presenti dispositivi medici devono appartenere alla Classe III.

Principali norme di riferimento:

Direttiva Europea MDD 93/42/EEC– Direttiva Dispositivi Medici

Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

Assenza di lattice e ftalati.

Il dispositivo deve essere sterile e monouso.

3) GENERATORE DI CAMPO ELETTRICO PULSATO DEDICATO.

Descrizione:

Il generatore di ablazione a campo pulsato è un generatore di campo elettrico pulsato (PEF) a 12 canali che viene utilizzato con il catetere per ablazione a campo pulsato per l'ablazione del tessuto cardiaco. Il generatore consiste in uno stimolatore cardiaco a due canali che può essere utilizzato per l'erogazione di energia sincrona opzionale.

Componenti:

Il generatore di ablazione a campo pulsato è compatibile con i seguenti componenti:

- Cavo di collegamento del catetere, cavo EGM e cateteri.

- Modulo del sistema di registrazione e cavi/moduli associati
- Set di cavi per connessioni di sistema ad altre apparecchiature di laboratorio EP per la stimolazione

Ciascun prodotto deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 - Dispositivi Medici.

La manifestazione di interesse dovrà:

- essere redatta in lingua italiana e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o soggetto munito di procura, come da facsimile allegato (Allegato 1);
- essere completa di schede tecniche dei prodotti offerti;
- riportare la quotazione economica dei dispositivi;

L'operatore economico dovrà, inoltre, inserire il valore simbolico di € 0,1, in quanto necessario per arrivare fino alla fine del percorso di presentazione della documentazione.

La manifestazione di interesse dovrà essere trasmessa entro e non oltre le ore 15:00 del giorno 13/10/2023, per il tramite della Piattaforma Sintel.

Si precisa che la presente indagine costituisce un invito a manifestazione di interesse che non è in nessun modo impegnativa per l'ASST Fatebenefratelli Sacco e non costituisce un'offerta al pubblico ai sensi dell'art. 1336 del Codice Civile. La pubblicazione della presente indagine e la ricezione delle manifestazioni di interesse non comportano per questa Amministrazione alcun obbligo o impegno nei confronti dei soggetti interessati. La manifestazione di interesse non determina, inoltre, l'insorgenza di alcun titolo, diritto o interesse giuridicamente rilevante a pretendere, in nessun modo e in nessun caso, la prosecuzione della procedura. L'ASST Fatebenefratelli Sacco si riserva la facoltà di recedere dalla procedura o di sospenderla o modificare i termini e le condizioni in ogni momento, senza preavviso e senza motivazione alcuna, qualunque sia il grado di avanzamento della stessa e senza che ciò possa far insorgere in capo ai soggetti partecipanti qualsivoglia diritto a risarcimento o indennizzo.

Il presente avviso sarà pubblicato anche sul sito internet aziendale www.asst-fbf-sacco.it in "Amministrazione Trasparente", sezione "Bandi e gare", su un quotidiano a livello nazionale e sulla GUUE.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati, il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza.

In particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente indagine ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Per indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo alla Piattaforma Sintel, si rimanda alle informazioni contenute sulla Piattaforma medesima all'indirizzo www.ariaspa.it. Specifiche e dettagliate indicazioni sono contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale di ARIA nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici". Per eventuali richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

Milano, 25/09/2023

Il Direttore
SC Gestione Acquisti - Provveditorato Economato
Dott. Luca Formenti

Responsabile del Procedimento: Dott. Luca Formenti
Referente della pratica: Sig.ra Silvana Bello
Referente istruttoria: Dott.ssa Lucia Iannaccone - Tel. 02/3904.3363
e-mail: gare.dispositivimedici@asst-fbf-sacco.it - PEC: protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Spett.le
ASST Fatebenefratelli Sacco
Via G.B. Grassi, 74 – 20157 Milano

INDAGINE ESPLORATIVA PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATA ALL'ESPLETAMENTO SULLA PIATTAFORMA REGIONALE SINTEL DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), SEZIONE B.3, DEL D.LGS N. 36/2023, PER LA FORNITURA DI SISTEMA DI ABLAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE ED ELETTROPORAZIONE, PER LE NECESSITÀ DELL'OSPEDALE L. SACCO DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO.

Denominazione Sociale _____

IL SOTTOSCRITTO _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE A _____ via _____ n. _____

CODICE FISCALE DICHIARANTE _____

IN QUALITÀ DI _____

(indicare la carica sociale ricoperta o, se procuratore, precisare gli estremi della procura)

DELLA DITTA (*denominazione e ragione sociale*) _____

SEDE LEGALE _____

TELEFONO _____ PEC _____

CODICE FISCALE SOCIETÀ'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PARTITA IVA SOCIETÀ'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MANIFESTA L'INTERESSE

dell'operatore economico che rappresenta ad essere invitato a presentare offerta con riferimento alla procedura negoziata in oggetto

A tal fine

DICHIARA

1. l'inesistenza di alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compreso quanto previsto dall'art. 53 comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi per il triennio successivo alla cessazione del rapporto ad ex dipendenti pubblici che hanno esercitato, nei propri confronti, poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di appartenenza);
2. di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure di appalto previste dall'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016;

ALLEGATO 1

3. che la società è iscritta nel Registro delle Imprese per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura negoziata per la quale si manifesta interesse alla partecipazione, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, comma 3 D.lgs. 50/2016;

Iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____

Provincia _____ dal _____

dichiara, altresì

4. di aver preso visione dell'Avviso di indagine esplorativa e di essere consapevole di tutte le condizioni in esso previste e di accettarle incondizionatamente, nessuna esclusa;

5. di acconsentire, ai sensi della normativa vigente in materia, al trattamento dei propri dati, anche personali, per le esclusive esigenze concorsuali;

6. che la quotazione economica relativa alla tipologia dei dispositivi indicati nell'avviso di indagine esplorativa è la seguente:

1) prezzo unitario € _____ IVA esclusa;

2) prezzo unitario € _____ IVA esclusa;

3) prezzo unitario € _____ IVA esclusa;

7. di allegare alla presente manifestazione di interesse le schede tecniche dei prodotti offerti, nonché la dichiarazione firmata digitalmente, di validazione dell'uso dei dispositivi offerti sullo strumento in dotazione all'ASST Fatebenefratelli Sacco, rilasciata direttamente dal produttore dell'apparecchiatura Carto: Biosense Webster.

Data _____

Il Legale Rappresentante

NB: Il documento dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma) unitamente a copia del documento di identità del sottoscrittore e relativa procura.