

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 28288**del 02.09.2019****Avviso esplorativo per acquisizione beni infungibili procedura negoziata
senza previa pubblicazione del bando di gara**

Il presente avviso esplorativo è finalizzato alla verifica dell'esistenza di ulteriori prodotti rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte

I. **PREMESSA:** il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lvo 50/2016 e smi. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell'art. 63, comma 1, D.Lgs 50/2016 e smi il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative.

II. **OGGETTO DELLA FORNITURA: RINFORZI PER SUTURA MECCANICA SEAMGUARD**

III. **INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:** vedasi schede allegate

IV. **DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE:** vedasi schede allegate

V. **DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE:** vedasi schede allegate

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il **17/09/2019 h. 12:00** all'indirizzo pec ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it le manifestazioni di interesse, debitamente firmate digitalmente dal titolare o rappresentante legale dell'Impresa indicando il numero di protocollo del presente avviso, l'oggetto “Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata per la **Fornitura di RINFORZI PER SUTURA MECCANICA SEAMGUARD** - AVENDO CURA DI INDICARE IL PRODOTTO (come denominato nelle schede allegate) unitamente alla seguente documentazione :

- a) scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana (o tradotta);
- b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (se del caso);
- c) Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del materiale ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura manutentiva per le quali è richiesta la fornitura (D.Lgs 50/2016, art. 68, c6), esplicita e dettagliata;
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Requisiti di partecipazione: ai fini della partecipazione alla procedura di gara in questione è richiesta:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura per lo specifico settore di attività oggetto dell'appalto;
- assenza delle cause ostative alla partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi.

Per qualsiasi ulteriore informazione contattare la UOC Acquisizione di Beni e Servizi, tel. 0677053620, acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it.

F.TO Il Direttore ff della UOC
Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari)

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.Lgs n. 196/2003 e smi, i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale. Ad ogni modo ai sensi del D.Lgs n. 196/2003 e smi si informa che:

- 1) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all'individuazione di un operatore economico per l'eventuale successivo affidamento della fornitura;
- 2) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- 3) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;
- 4) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs n. 196/2003;
- 5) eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it.



**SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO
SPECIALISTICO**

(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

Dipartimento o Struttura Complessa	UOC CHIRURGIA I INDIRIZZO ONCOLOGICO		
Codice e descrizione Centro di costo	BIOBIOARIO		
Dirigente	E. SANTORO	Tel. []	Fax []
Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto	€		

- In Uso
 Innovazione
 Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro simile nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaustive, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

SEAMGUARD RINFORZI PER SUTURA MECCANICA RIASSORBIBILI

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

RINFORZI PER SUTURA MECCANICA SEAMGUARD DELLA GORE SONO ADATTABILI SIA A SUTURE DI TIPO LINEARI ENDOPEPTICHE DELLA ETHICON ENDO SURGERY - JOHNSON & JOHNSON CHE A SUTURE DI TIPO LINEARI ENDOPEPTICHE PER AUTOSUTURE - MEDTRONIC. TALI RINFORZI CONSENTONO UNA AUMENTO MAGGIORE DELLA SUTURA CON MINOR RISCHIO DI SANGUINAMENTO TRA I PUNTI DI SUTURA E SONO COMPLETAMENTE RIASSORBIBILI. IL PRODOTTO HA LA COMPOSIZIONE E PROPRIETÀ LA LINEA A SUTURA MECCANICA TRAMITE UN RIVESTIMENTO DI GORE ETIC RIASSORBIBILE APPLICABILE ALLA SUTURATURA.

3. FINALITÀ D'USO:

HA COME PRINCIPALI INDICAZIONI: IL RINFORZO PUÒ ESSERE UTILIZZATO DOPO LA SUTURAZIONE, IL RINFORZO PUÒ ESSERE UTILIZZATO NELLE WEDGE REJECTION E NELLE BULLETTOMIE. IL RINFORZO PUÒ ESSERE UTILIZZATO IN CHIRURGIA BARIATRICA DURANTE IL CORSO DI SUTURE MANUALE IN 2° E 3° STADIO PER STRIP DA PRELIEVO IN FARETTA. SI RITENE CHE IL FABBRICAZIONE DI SEAMGUARD NELLE VARIE MISURE (60 E 45) E PER LE DUE DIFFERENTI SUTURE TRACI LINEARI (J&J E MEDTRONIC) SIA DI 200 PER ANNO.

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto:

GORE

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione 3 e prestazione
- Fabbisogno annuo 4 scatole da 12 pz
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

CAPO SALA/CAPO TECNICO

DIRIGENTE MEDICO RICHIEDENTE

DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE

(F.T.O)

da Ospedaliera
Vanni Addolorata
rizzo oncologico

RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO

Dirigente Medico
Dott. Emanuele Santoro
9020001010908242

Data,

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

.....

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDI

Data,