

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 9261

del 06 MAR 2020

Avviso esplorativo per acquisizione beni infungibili procedura negoziata telematica tramite MePA, 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: ACCESSORI PER BRACHITERAPIA**

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 **18.03.2020 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 ACCESSORI PER BRACHITERAPIA - 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), esplicitativa 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:

- l'abilitazione al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di Consip Spa e, in particolare, l'iscrizione al Bando "Beni –Fornitura di BENI alle P.A.";
- 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.

Pas. 04/2014

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome UGO DE PAULA E-mail UDEPAULLA@HSA.SANGIOVANNI.LAZIO.IT Tel.

Dipartimento / U.O. Centro di costo 1107050000

Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

dispositivo medico (DM) N.B. INTEGRAZIONE RICHIESTA DEL 10/12/2019 A

dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

altro bene sanitario o economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

Altro.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Tubi guida per il posizionamento di applicatori per la terapia di 1-192 (Brachiterapia) già in uso nelle frange clinica per tumori ginecologici (n. 3)

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI GM 11008960

Nome commerciale e modello Sourcee CURVE TUBE mm 250

Fabbricante VAMAN Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore VAMAN Codice attribuito dal Fornitore

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: „tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) „tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... tubi guida plastici per le frange delle sorgenti radioattive

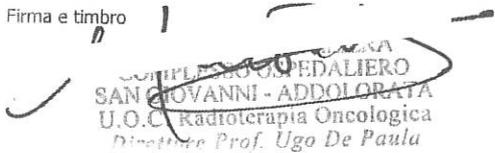
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) commercio dell'effluvio GAMAHERA - VAMAN

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro


UFFICIO PEDALIERO
SAN GIOVANNI - ADDOLORATA
U.O.C. Radioterapia Oncologica
Direttore Prof. Ugo De Paula

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, Indicare quali **effluccio GAMA MED - VAMAN IN USO**

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **3** COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa **330 ≈**

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica;

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile



MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

Prot. 06/194

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome UGO DE PAULA E-mail UDEPAULA@HSAN GIOVANNI.ROMA.IT

Dipartimento / U.O. e RADIOTERAPIA ONCOLOGICA Azienda Ospedaliera C.O. San Giovanni Addolorata

Attività del richiedente: Medico ospedaliero U.O.C. Radioterapia Oncologica
C.d.C. 31101100

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

dispositivo medico (DM)

dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

altro bene sanitario o economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

Altro.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Tubi guida per il posizionamento delle suture di 1-192
già in uso nella pratica clinica. Numero 15 unita
Sostituzione di suture obsoleto e interpretazione
fu l'uso multicentrico nel FIAP (tumori cutanei)

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SOURCE GUIDE TUBE 320 mm GMPlus

Fabbricante VARIAN Codice attribuito dal Fabbricante GM 16000340

Fornitore VARIAN Codice attribuito dal Fornitore

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: .tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) .tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... tubi guida flessibili per la frizione delle
suture radioattive di 1-192

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) convenzione all'ospedale CARMELOS-VARIAN

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

AZIENDA OSPEDALIERA
COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI - ADDOLORATA
U.O.C. Radioterapia Oncologica
Prof. Igo De Paula

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali apparecchio GAMMA MED - VAMAN IN USO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 15 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 333,83 €

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile