



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Settore procedure

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS.
36/2023 PER LA VERIFICA DI BENI INFUNGIBILI**

Questa Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha la necessità di procedere al rinnovo biennale previsto negli atti di gara, del contratto di *Sistemi completi di placche per osteosintesi del radio e della mano per la Struttura Complessa di Chirurgia della Mano e Microchirurgia*, come di seguito specificato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023

Si precisa che questa consultazione di mercato ha 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 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. La consultazione preliminare di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Sanitaria nella sezione relativa ai bandi di gara e sulla piattaforma SATER si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria 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'Azienda Sanitaria alcun obbligo di avviare una successiva procedura di gara avente ad oggetto i beni 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'Azienda Sanitaria 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 e/o della documentazione inviate per le quali si richiede la non divulgazione.

Settore procedure

Via del Pozzo, 71/B - 41124 Modena
T. +39.059.422.2390 - F. +39.059.422.2305
PEC: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena
T +39.059.422.2111 - F. +39.059.422.4905
Partita IVA 02241740360 www.aou.mo.it

Per l'espletamento delle procedure di gara, questa Azienda si avvarrà, ai sensi dell'art. 25 d.lgs. 36/2023, della Piattaforma di approvvigionamento digitale denominata "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.

A) REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER, 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/>.

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 della manifestazione di interesse, 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 all'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

B) ELENCO FORNITURE e SPECIFICHE TECNICHE RICHIESTE

L'Azienda Ospedaliero Universitaria ha necessità di approvvigionarsi di fornitura a lotto unico e indivisibile di *Sistemi completi di placche per osteosintesi del radio e della mano per la Struttura Complessa di Chirurgia della Mano e Microchirurgia*, le cui caratteristiche sono descritte nell'allegato 2.

Ai fini della partecipazione, la Ditta dovrà essere iscritta al SATER e ad almeno una delle seguenti Classi merceologiche di iscrizione:

- 0199 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA – ALTRI
- P0999 - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMEN-TOSA – ALTRI
- P9099 - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - ALTRI

Durata presunta contratto: 2 anni

Importo stimato di fornitura annuale : € 130.000 (I.V.A. esclusa)

C) DOCUMENTAZIONE E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Gli operatori economici interessati dovranno presentare manifestazione di interesse su carta intestata dell'O.E. ed i relativi allegati, sottoscritti in forma digitale, ovvero in forma tradizionale con allegata fo-

tocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovranno essere trasmessi **sul portale Sater (sez. Consultazioni di Mercato) entro e non oltre le**

ore 13 del giorno 30 MARZO 2026

Alla consultazione si chiede di allegare

1. Manifestazione di interesse su carta intestata dell'O.E.
2. Allegato 1
3. Relazione tecnica in cui vengono illustrate le caratteristiche di cui all'allegato 2
4. Schede tecniche
5. Certificazione CE IVD/IVDR Regolamento UE 745/2017

Si ricorda che possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del d.lgs 36/2023.

Verranno prese in considerazione unicamente le manifestazioni di interesse pervenute da Ditte che potranno fornire tutto il materiale richiesto.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete, parziali, pervenute oltre il termine o attraverso canali diversi rispetto alla piattaforma SATER.

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 dei presupposti legittimanti l'infungibilità.

Tutti i quesiti e/o richieste di informazioni e chiarimenti relativi al presente avviso dovranno obbligatoriamente ed esclusivamente essere presentati sulla piattaforma SATER nei termini previsti nel portale SATER.

Non sono ammesse altre modalità. Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), 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.

Data dell'avviso

Il Direttore
del Servizio Unico Acquisti e Logistica
Dott. Farina Eugenio

RUP: Dott.ssa Malagola Chiara - Tel. 059.4223483 – Mail malagola.chiara@aou.mo.it

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'Opera-
tore 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 propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse dell'*Avviso di consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023 per il rinnovo della fornitura Sistemi completi di placche per osteosintesi del radio e della mano per la Struttura Complessa di Chirurgia della Mano e Microchirurgia*, pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sul portale SATER DELLA PIATTAFORMA Intercenter-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 TECNICHE DELLA FORNITURA HAND E WRIST INE-RENTI L'ATTIVITA' HUB DEL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE CHIR MANO E MICROCHIRURGIA ER

Placche per fratture radio distale

Presso il pronto soccorso dedicato e gli ambulatori divisionali afferiscono quotidianamente pazienti non solo di primo accesso territoriale, ma numerosi inviati da altri ospedali o specialisti del territorio regionale o extra-regionale per rivalutazioni e per presa in carico specialistica.

Relativamente alle fratture di polso, si tratta di fratture di categorie B e, soprattutto, C della classificazione AO. Fratture, quindi, ad alta complessità, con severa scomposizione e comminuzione ossea ed interessamento articolare. Trattandosi spesso di pazienti che hanno già effettuato una precedente valutazione presso altri centri (spesso extra-regionali, oltre il 30%) e che sono stati quindi inviati per beneficiare di un trattamento più specialistico, il tempo inter-corrente tra la data del trauma e l'intervento talvolta risulta prolungato, configurando quadri di nascent malunion, che richiedono pertanto un più attento ed elaborato impegno di planning strumentale e di complessità e tempo chirurgico.

- Non solo l'epidemiologia risulta unica rispetto ad una valutazione numerica prettamente provinciale/territoriale in termini di numeri e di severità lesionale

- Emerge anche la necessità di mezzi di sintesi di efficacia ed efficienza adeguata alla complessità e particolarità della casistica, al fine di garantire all'esperienza chirurgica del singolo professionista anche il miglior supporto in termini di armamentario e riduzione dei tempi chirurgici della sintesi, oltre che di implementazione degli outcomes per il paziente.

Il Sistema di placche APTUS Wrist è in titanio ed a stabilità angolare. La stabilità angolare avviene per attrito fra la testa della vite ed il foro della placca grazie all'ESCLUSIVO SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TRILOCK SYSTEM. Questo permette un'angolo libero delle viti tra + e - 15° per la riduzione e manuale e supporto di stabilizzazione a mensola dei frammenti marginali o degli sfondamenti articolari centrali. Nel sistema sono presenti placche ad inclinazione radiale, altre ad inclinazione ulnare e una serie di placche ed uncini liberi o inseriti nella placca, per le fratture marginali, con la possibilità di poter superare la rima spartiacque per il basso profilo e la forma che preserva il FLP; gli uncini sono per piccolissimi frammenti articolari a 2,4, 6 e 12 fori nelle le fratture para-articolari marginali instabili e ingestibili con altre tipologie di placche (Biondi M, Keller M, Merenghi L, Gabl M, Lauri G. Hook Plate for Volar Rim Fractures of the Distal Radius: Review of the First 23 Cases and Focus on Dorsal Radiocarpal Dislocation. J Wrist Surg. 2019 Apr;8(2):93-99). Nel sistema sono presenti placche lunghe da 10,14 e 18cm per le fratture del radio distale con estensione meta-diafisaria. Questo rende un unico sistema di placche e viti efficace ed efficiente nella gestione di tutte le fratture nella loro gamma di complessità.

Viti e Placche per fratture scafoide

Viti per le fratture di scafoide con una ridotta differenza di passo fra il filetto di testa e di punta (0,15mm per ogni giro del filetto di testa). Esiste un vite da 3mm a filetto di punta lungo per le fratture classiche del corpo dello scafoide, viti da 3mm con il filetto di punta corto e viti da 2,5mm per l'accesso dorsale per le fratture del polo prossimale dello scafoide. Placche a disposizione per il trattamento dei fallimenti di innesti in PSA con pregresse viti e delle fratture

acute comminute marginali dei poli dello scafoide carpale (Leti Acciaro A, et al. Plate fixation in challenging traumatic carpal scaphoid lesions. Musculoskelet Surg. 2022 Jun;106(2):179-185) . Tali caratteristiche non sono equipollenti in altri sistemi in termini di diametri, di disegno e di biomeccanica. Tali differenze rendono, attualmente, il prodotto Aptus il più confacente alle complessità delle patologie acute e croniche dello scafoide carpale, con particolare riferimento alle affezioni del polo prossimale dello stesso. Tale condizione, insieme alla pseudoartrosi di scafoide, rappresenta la patologia di maggiore difficoltà di trattamento e di più significativa differenza in termini di outcomes chirurgico su cui un centro di alta complessità ed eccellenza è chiamato a dare risposte rispetto alla rete periferica. Si ravvisa, inoltre, come da letteratura, un'ulteriore differenza bio-

meccanica nella compressione che potrebbe riportare un maggiore effetto descritto di screw back-out (Riv Chir Mano Vol. 43/3) 2006, Altissimi et al.).

Placche per le fratture della mano

Sistema di placche per le fratture della mano a compressione e a stabilità angolare, con placca con uncini per la frattura di Segond, placche per la correzione di vizi rotazionali delle falangi da poter inserire nelle falangi o nei meta-carpi con un profilo maggiore ed una placca per le pseudoartrosi dello scafoide con spazio per l'inserito. Il set permette di gestire nella globalità delle complessità in acuto e negli esiti le affezioni traumatiche della mano.

Placche per artrodesi di polso

Sistema di placche per artrodesi di polso parziali e totali : sono presenti placche per l'artrodesi radio-scafo-lunata sia con accesso volare sia con accesso dorsale, placche per l'artrodesi totale sia senza coinvolgere il metacarpo sia coinvolgendo il terzo metacarpo

Placca per artrodesi dei 4 angoli

Placche in 2 dimensioni diverse per l'artrodesi dei 4 angoli. Le placche sono con un disegno quadrato e convesse al fine di rimuovere meno osso possibile, hanno una doppia filiera di viti per applicare prima la compressione e poi la stabilizzazione con viti a stabilità angolare

Placca per artrodesi temporanea di polso (Spanning Plate)

Placca per l'artrodesi temporanea di polso da utilizzare in pazienti anziani con fratture talmente comminute da essere considerate irriducibili. Le placche sono disponibili sia in estensione che in neutralizzazione