

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016**

L'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena con sede a Modena via del Pozzo n. 71 telefono 0594222390 fax 0594222305, indirizzo pec acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it e indirizzo Internet <http://www.aou.mo.it>, ha la presumibile necessità di attivare una procedura, finalizzata all'acquisto/noleggio di un SISTEMA PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER TERAPIE ECMO. . Si richiede manifestazione d'interesse da parte di tutti quegli operatori economici che producano/commercializzino l'attrezzatura in oggetto con la seguente destinazione d'uso: sistema tecnologico di supporto cardiaco, circolatorio e polmonare mediante circolazione del sangue extra corporea finalizzata a terapie ECMO. Il sistema deve essere completo del sistema di monitoraggio dei parametri del sangue e dell'andamento della terapia

Le necessità dell'Aou di Modena sono relative a un sistema completo composto da due sistemi tecnologici e per una stima di 20 procedure per anno che comprendano:

- Sistema tecnologico
- Materiale di consumo
- Servizio di perfusione, assistito da personale specializzato.

Le caratteristiche specifiche richieste per la fornitura sono contenute nell'allegato 2.

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 della Azienda Sanitaria interessata, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni meglio specificati negli allegati 2, 3 e 4.

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 indicati nel questionario allegato.

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 sulla piattaforma SATER (Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna) di Intercent-ER Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, 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 Ospedaliero - Universitaria di Modena ad avviare procedure di alcun tipo.

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.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse dovrà presentare relazione di dettaglio dei prodotti offerti con le caratteristiche suddette e inviare la documentazione richiesta utilizzando sempre la piattaforma SATER - SEZIONE CONSULTAZIONE DI MERCATO. Tramite il sito [https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale ic/](https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale_ic/) si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso

dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato 1, resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000.

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.

Alla consultazione di mercato si chiede di allegare

- 1) **Dichiarazione di Manifestazione di interesse su carta intestata dell'O.E.**
- 2) **Allegato 1**
- 3) **Relazione tecnica (si veda l'allegato 2)**
- 4) **Schede tecniche**
- 5) **Certificazione (si veda il punto F dell'allegato 2)**

Tale documentazione dovrà essere sottoscritta mediante firma digitale, e dovranno essere trasmessi entro le ore **12,00 del giorno 13/08/2021.**

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.

Data dell'avviso 29/07/2021

Il Direttore del Servizio Unico
Acquisti e Logistica
Dott. Scaletti Mario

Referente amministrativo:

Dott.ssa Malagola Chiara – Tel. 059 4223483 – mail: malagola.chiara@aou.mo.it

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE
DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N. 50/2016
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 propria personale responsabilità, a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 per manifestazione di interesse per una fornitura in noleggio o acquisto di un **SISTEMA PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER TERAPIE ECMO**, pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sul proprio sito istituzionale e sul Sater Intercent-ER (sez. Consultazioni di Mercato) ;

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- 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. 80 del D.Lgs 50/2016.

.....

Data

.....

Firma

(Dichiarazione da firmare digitalmente)

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA FINALIZZATA ALL'ACQUISTO/NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER TERAPIE ECMO

In relazione alla presente indagine di mercato finalizzata all'acquisto/noleggione di un SISTEMA PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER TERAPIE ECMO, l'attrezzatura in oggetto con la seguente destinazione d'uso: sistema tecnologico di supporto cardiaco, circolatorio e polmonare mediante circolazione del sangue extra corporea finalizzata a terapie ECMO. Il sistema deve essere completo del sistema di monitoraggio dei parametri del sangue e dell'andamento della terapia.

Le necessità dell'Aou di Modena sono relative a un sistema completo composto da due sistemi tecnologici e per una stima di 20 procedure per anno che comprendano:

- Sistema tecnologico
- Materiale di consumo
- Servizio di perfusione assistita da personale specializzato.

Le caratteristiche tecniche principali ed essenziali richieste sono:

A) Sistema completo di pompa circolazione extra corporea.

- Massima ergonomia e funzionalità per l'operatore
- Disponibilità immediata di preset con impostazioni ergonomiche relative all'utilizzo;
- Alto flusso
- Velocità del flusso sangue impostabili
- Massima riduzione rischi di emolisi
- Materiali non tossici anche in circuiti e ossigenatore:
- Batterie con adeguata autonomia
- Batterie esterne
- Massima sicurezza per garantire continuità di servizio con doppi circuiti.
- Altri accorgimenti per garantire la possibilità di backup assoluto.
- Basso rumore di funzionamento
- Monitor di visualizzazione di ampie dimensioni
- Monitoraggio in tempo reali dei parametri del sangue (flusso, pressione, ossigeno, emoglobina, temperatura, ...)
- Allarmi vitali
- Impostazione allarmi
- Rilevazione aria
- Misurazione gas nell'ossigenatore
- Visualizzazione trend parametri
- Riscaldatore
- Ossigenatore ad alta efficienza e alta biocompatibilità
- Grande superficie di scambio
- Diverse modalità di inserimento cannule per circolazione extracorporea

B) Pulizia e disinfezione

- Facile pulizia e disinfezioni delle parti del sistema pluriuso
- Indicare le sostanze utilizzabili per pulizia e/o disinfezione

C) Rimozione CO2

- Indicare modalità di rimozione CO2 anche descrivere eventuali ulteriori dispositivi necessari

D) Trasportabilità

- Presenza carrello
- Sistema trasportabile nel suo complesso
- Possibilità di utilizzi extraospedalieri

E) Altre caratteristiche

- Possibilità di interfacciamento in rete informatica
- Caratteristiche ulteriori rispetto alle richieste: descrivere

F) Certificazioni e conformità:

- sistema certificato Dispositivo Medico ai sensi de regolamento Regolamento UE 745/2017 e della direttiva europea n. 93/42/CE (ove ancora applicabile).
- Sistema conforme alle normative specifiche di settore e alla norma tecnica di sicurezza elettrica CEI EN 60601 - 1 (CEI 62-5);
- Allegare certificato CE
- Allegare FDA Approval (se presente)

Si precisa che tali indicazioni non saranno vincolanti né per gli operatori economici e né per l'Aou di Modena laddove si procedesse ad una procedura negoziata.

Modalità di redazione della Relazione Tecnica

Si richiede per una più facile lettura della relazione tecnica, che oltre alle Dichiarazioni richieste al punto F) sia specificata per ogni caratteristica richiesta in quale documento o scheda tecnica eventualmente allegata, si evincano le caratteristiche richieste.

Nel caso i prodotti offerti non possedessero una o più caratteristiche richieste, dal punto A) al punto E) , si chiede di descrivere nel dettaglio come viene realizzata la funzione o le funzioni richieste.