



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Settore procedure

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DELL'ART.
50 comma 1 lett e) DEL D. LGS. 36/2023 e Allegato II.1 art 2 Codice Contratti Pubblici**

Questa Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la necessità di procedere all'affidamento *della fornitura di Endoprotesi per Chirurgia Vascolare*, lotti distinti, occorrente all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, *con le caratteristiche tecniche di cui all.2.*

Ai sensi dell'art. 19 del Codice dei Contratti sussiste l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

La pubblicazione dell'avviso avviene su piattaforma Sater e sul sito istituzionale aziendale della stazione appaltante

L'Azienda inviterà a formulare offerta **tutti gli operatori economici** che:

- entro il termine più avanti indicato, avranno manifestato il proprio interesse mediante invio dei documenti richiesti a cui andrà allegato anche il modulo "Allegato I, tramite la piattaforma Sater, in risposta all'avviso di indagine pubblicato (nota bene: l'avviso verrà pubblicato nella sezione "Consultazioni preliminari di mercato")

- alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento/CPV indicato in seguito.

Se l'amministrazione deciderà di espletare la procedura di gara verranno invitati gli operatori economici che hanno manifestato interesse a partecipare.

Se il numero degli stessi fosse inferiore a 5, l'amministrazione procedente si riserva la facoltà di integrarne il numero, fino ad arrivare a 5, scegliendo tra quelli iscritti alla classe merceologica di riferimento.

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del 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;

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

- 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.

Registrazione delle ditte

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate 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/>.

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 dell'offerta, 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 l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Elenco forniture

Elenco/Lotti (breve descrizione)	Classe merceologica di iscrizione CPV	Nota (eventuale)
ENDOPROTESI: - TIPO CASTOR - TIPO MINOS - TIPO GORE TAG THORACIC BRANCH (TBE)	P00704 – ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE e/o P070401 – ENDOPROTESI VASCOLARI	Codice NUTS luogo di consegna ITH54

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli operatori interessati, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, che sarà libera di seguire anche altre procedure.

Gli interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, redatta su carta intestata dell'operatore economico, corredata di:

- Documentazione tecnica relativa ai beni proposti (in caso di materiali compatibili inviare dichiarazione del produttore): Schede tecniche – Certificazione CE IVD IVDR – Relazione tecnica in cui vengano esplicitate le caratteristiche minime indicate dell'Allegato 2.
- Dichiarazione sostitutiva ex Dpr 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 – 100 del D.Lgs. 36/2023 (All.1);

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e pubblicati su SATER entro **le ore 12.00 del giorno 27 giugno 2024**.

Ai sensi del D.Lgs. n. 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.

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.

RUP: Sig.ra Daniela Goldoni

Referente amministrativo: Dott.ssa Alessandra Chiriatti – tel. 059/4224754

Data dell'avviso 10 giugno 2024

Il Dirigente Responsabile
del Servizio Unico Acquisti e Logistica

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'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 Indagine di mercato ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 con oggetto "Avviso consultazione di mercato per fornitura di un pannello multigenico per l'analisi mutazionale in NGS BRCA1, BRCA2 in campioni di DNA isolato da sezioni FFPE di tessuto tumorale di origine prostatica" pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sul portale SATER DELLA PIATTAFORMA Intercent-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. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- 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

Le Endoprotesi offerte

devono avere le seguenti caratteristiche da considerarsi caratteristiche minime indispensabili:

- Endoprotesi tipo Castor: dispositivo finalizzato al trattamento delle patologie dissecative ed aneurismatiche dell'aorta toracica per via endovascolare. Si tratta di un dispositivo retto con singola ramificazione o "branch" dedicata all'arteria succlavia sinistra. È una protesi autoespandibile, composta da stent in nitinolo e da una tela in PET (polietilene tereftalato o polietilentereftalato). Da un lato, il nitinolo permette che la protesi possa adattarsi al meglio all'anatomia del paziente e dall'altro la tela è realizzata in modo tale da avere un'ottima resistenza nel tempo, riducendo il rischio di re-interventi. Queste caratteristiche inoltre, permettono un'ottima mobilità del branch, in modo tale che possa adattarsi ad eventuali anatomie ostili, con emergenze molto angolate dell'arteria succlavia. Il branch è cucito direttamente al mainbody riducendo il rischio di endoleak di tipo III, derivanti da un eventuale distacco dello stesso. Per essere un'endoprotesi toracica, è dotata anche di un profilo molto basso (24 Fr), caratteristica che permette un impiego anche in anatomie ostili. La vera rivoluzione però, è quella di evitare al paziente un debranching chirurgico, intervento che comporterebbe comunque l'impiego di un'endoprotesi toracica e in più anche di un confezionamento di bypass carotido-succlavio sinistro. Quest'ultimo intervento, richiede un decorso operatorio più complesso, comportando possibili complicanze, degenze e costi maggiori. La Castor permetterebbe di evitare del tutto la parte prettamente chirurgica. Si tratta di una protesi semi-custom-made, nel senso che ogni sua parte può avere misure diverse prestabilite, ma che possono essere combinate fra di loro in qualsiasi modo, fino ad avere un massimo di 351.000 configurazioni diverse. Questo garantisce un impiego in molteplici anatomie differenti. Tuttavia, da uno studio di fattibilità eseguito proprio presso il nostro Centro, si è visto che basterebbe un numero limitato di endoprotesi in magazzino per trattare la maggioranza dei pazienti, particolarità che risulta molto vantaggiosa in un setting di urgenza ed emergenza.
- Endoprotesi tipo Minos: dispositivo finalizzato al trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale per via endovascolare. È una protesi autoespandibile, composta da stent in

nitinolo e da una tela in PET (polietilene tereftalato o polietilentereftalato). Da un lato, il nitinolo permette che la protesi possa adattarsi al meglio all'anatomia del paziente e dall'altro la tela è realizzata in modo tale da avere un'ottima resistenza nel tempo, riducendo il rischio di re-interventi. La porzione prossimale del dispositivo è formata da maglie in solo nitinolo, realizzate in modo tale che la protesi possa avere una zona di sealing al di sopra delle arterie renali, agendo in maniera tale da avere una grande tenuta e riducendo la possibilità di migrazione della stessa o di insorgenza di endoleak. Si tratta di una protesi biforcata con un design trimodulare, caratteristica che permette di garantire una grande adattabilità caso per caso e di conseguenza di avere una ridotta necessità di modelli in magazzino, traducendosi inoltre in costi minori. Il vantaggio principale però è quello di fare parte delle protesi "ultra low-profile" (12-14-16 Fr), che ne permette l'utilizzo anche in casi con accessi chirurgici estremamente ostili (es. arterie estremamente tortuose e calcifiche), dove un trattamento endovascolare con altri dispositivi non sarebbe possibile. Al momento, in commercio non esistono endoprotesi con tutte queste caratteristiche condensate in un unico modello, pertanto sarebbe molto importante disporre di un device simile nel nostro magazzino

- Endoprotesi tipo GORE TAG Thoracic Branch (TBE): dispositivo finalizzato al trattamento delle patologie dissecative ed aneurismatiche dell'aorta toracica per via endovascolare. Si tratta di un dispositivo bimodulare costituito da una "componente aortica" retta per il trattamento dell'aorta toracica e da un "componente ramo toracico" da posizionare in arteria succlavia sinistra. La componente dell'aorta toracica dispone di un portale interno dedicato al bridging stenting per l'arteria succlavia sinistra. Entrambe le componenti sono autoespandibili, composta da stent in nitinolo e da una tela in ePTFE (politetrafluoroetilene espanso). Da un lato, il nitinolo permette che la protesi possa adattarsi al meglio all'anatomia del paziente e dall'altro la tela è realizzata in modo tale da avere un'ottima resistenza nel tempo, riducendo il rischio di re-interventi. Queste caratteristiche inoltre, permettono un'ottima mobilità del branch, in modo tale che possa adattarsi ad eventuali anatomie ostili, con emergenze molto angolate dell'arteria succlavia. La componente per l'arteria succlavia è progettata per avere una superficie eparinata CBAS che garantisce una miglior tromboresistenza. Il design è ispirato a quello dell'endoprotesi toracica retta GORE TAG Conformable Stent Graft Toracico, già ampiamente impiegata presso la nostra Unità Operativa. Per essere un'endoprotesi toracica, è dotata anche di una gamma di profili molto bassi (da 20 a 26 Fr), caratteristica che permette un impiego anche in anatomie ostili. La vera rivoluzione però, è quella di evitare al paziente un debranching chirurgico, intervento che comporterebbe comunque l'impiego di un'endoprotesi toracica e in più anche di un confezionamento di bypass carotido-succlavio sinistro. Quest'ultimo intervento, richiede un decorso operatorio più complesso, comportando possibili complicanze, degenze e costi maggiori. La GORE TBE permetterebbe di evitare del tutto la parte prettamente chirurgica. Un grande vantaggio è quello di essere l'unica protesi con singola ramificazione per l'arteria succlavia sinistra off-the-shelf, il che permetterebbe di evitare le lunghe tempistiche d'attesa per la produzione di endoprotesi custom, ovvero su misura per il singolo paziente. Questo risulterebbe vantaggioso in termini di trattamento in un

setting d'urgenza e/o emergenza. Inoltre il fatto di essere una protesi bimodulare, permette di adottare diverse combinazioni di misure diverse della componente aorta toracica e del componente ramo toracico, adattandosi al meglio caso per caso all'anatomia del paziente. Infine, sul mercato è disponibile anche una componente opzionale "estensione aortica" che può garantire un sealing prossimale migliore