



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Settore procedure

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA VERIFICA DI BENI INFUNGIBILI (ART. 77 D.LGS. 36/2023)

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura meglio specificata alla lettera B) del presente avviso pertanto, 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 di questa Azienda, ritiene opportuno svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. 36/2023, una consultazione preliminare di mercato relativa alle prestazioni di forniture cui alla successiva **lettera B)**.

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 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 Ospedaliero-Universitaria di Modena 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 Ospedaliero-Universitaria di Modena.

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.

Il presente avviso non comporta per l'AOU di Modena alcun obbligo di avviare una successiva procedura di gara avente ad oggetto i beni/servizi 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'AOU di Modena 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.

Per l'espletamento delle procedure di gara, questa Amministrazione 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 (ed in particolare alle classi merceologiche indicate), 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

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha necessità di approvvigionarsi della **fornitura di Sistemi di sintesi per polso, gomito, clavicola e avambraccio occorrenti alla Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia (Lotto Unico)**.

In particolare i sistemi di sintesi dovranno presentare le seguenti **SPECIFICHE PRESTAZIONALI**:

- 1) Sistema chirurgico ortopedico utilizzato per il trattamento di fratture, fusioni o osteotomie del radio distale e dell'ulna: la sintesi tra radio distale e ulna distale deve avvenire tramite l'utilizzo di due differenti placche di polso con differenti angoli delle viti a stabilità angolare, con la possibilità di scelta tra differenti placche a seconda della frattura da sintetizzare. Inoltre il sistema deve prevedere l'utilizzo di spaziatori per eseguire osteotomie correttive su esiti di fratture di polso uniche sul mercato (**Tipo Sistema Acu-Lo 2**).
- 2) Sistema avanzato di placche e viti ortopediche per il trattamento di fratture e lesioni dell'articolazione del gomito: il sistema dev'essere anatomico e performato, inoltre deve permettere di modificare la forma delle placche per renderle il più possibile anatomiche e aderenti all'osso. Il sistema deve prevedere la possibilità di eseguire filettatura con angolo desiderato a piacimento del chirurgo, e la possibilità di utilizzo di viti a stabilità o viti a compressione a seconda del caso. Il sistema deve prevedere la presenza di almeno due tipi di placche per coronoide di diversa dimensione che

consentano di eseguire sintesi in situazioni al limite. Presenza di placche olecrano con lunghezze variabili per sintetizzare fratture di ulna molto estese (**Tipo Sistema Gomito Acumed**).

- 3) Sistema progettato per il trattamento chirurgico di fratture, lussazioni, mancate unioni e osteotomie della clavicola: il sistema dev'essere anatomico modulare e permettere di eseguire sintesi di fratture mediali, laterali e del terzo medio con la massima stabilità, e di eseguire stabilizzazioni della porzione superiore e anteriore della clavicola. Il sistema deve utilizzare viti a stabilità e a compressione ad alta tenuta. Deve essere presente una gamma di placche di varia forma per adattarsi a qualsiasi tipo di clavicola con la conformazione più adeguata. Il sistema deve permettere l'esecuzione di sintesi anche di fratture laterali della clavicola (**Tipo Sistema Clavicola Acumed**).
- 4) Il sistema per avambraccio progettato per il trattamento di fratture, osteotomie e fusioni della diafisi del radio e dell'ulna: il sistema dev'essere composto da placche anatomiche preformate per il radio che permettano una sintesi volare anatomica, e da placche per l'ulna che permettano la sintesi della testa ulnare con una conformazione che avvolge la testa ulnare e permetta la stabilità angolare della testa ulnare. Il sistema di placche per radio e ulna deve permettere l'utilizzo di viti a stabilità angolare e compressione variando l'angolo di introduzione della vite (**Tipo Sistema Avambraccio Acumed**).

Ai fini della partecipazione, la Ditta **proponente dovrà essere in grado di offrire tutti i prodotti e le prestazioni sopra descritti**; inoltre dovrà essere iscritta al SATER alla seguente Classe merceologica:

P091205 - PLACCHE PER OSTEOSINTESI

CPV: 33190000-8 "Dispositivi Medici Vari"

Codice NUTS luogo di consegna ITH54

Durata presunta contratto: **anni 2 con possibilità di rinnovo biennale**.

C) DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la seguente documentazione:

- **Autocertificazione possesso dei requisiti di partecipazione e assenza di cause di esclusione (art. 94 del d.lgs. 36/2023) (all. 1);**
- **Manifestazione di interesse, redatta su carta intestata della ditta;**
- **Schede tecniche del materiale offerto;**
- **Certificazione per ogni prodotto offerto relativa al possesso del marchio CE attestante la conformità a sicurezza e prestazioni secondo il Regolamento UE MDR 2017/745;**
- **Manuale d'uso in lingua italiana;**
- **Relazione Tecnica in cui vengano illustrate in maniera dettagliata le caratteristiche tecniche dei dispositivi definiti alla lettera B) del presente documento.**

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.

D) TERMINI

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti con firma digitale, dovranno essere trasmessi **ESCLUSIVAMENTE** attraverso la piattaforma SATER entro e non oltre il

TERMINE INDICATO SULLA PIATTAFORMA SATER

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.

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.

Attenzione: 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. Non sono ammesse altre modalità.

RUP della procedura: sig.ra Daniela Goldoni

Funzionaria Referente: dott.ssa Alessandra Chiriatti (chiriatti.alessandra@aou.mo.it)

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