

**MANIFESTAZIONE DI INTERESSE ex ART. 66 DEL D. Lgs. 50/2016
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI A RADIOFREQUENZA E MICROONDE PER
ABLAZIONE TUMORI OCCORRENTI ALLA U.O.C. RADIOLOGIA DEL PO DI VIMERCATE**

1. PREMESSA

l’ASST di Vimercate pubblica il presente avviso esplorativo per la presentazione di manifestazioni di interesse al fine di indire una procedura ex art. 36, comma 2, lett. b), d.lgs. 50/2016 e s.m.i. per l’affidamento della fornitura, suddivisa in lotti, di sistemi a radiofrequenza e microonde per ablazione tumori occorrenti alla U.O.C. Radiologia del PO di Vimercate

Indirizzo stazione appaltante	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale - (ASST) Vimercate Via Santi Cosma e Damiano, 10 - 20871 Vimercate (MB)
Termine ultimo per la presentazione della manifestazione d’interesse	ore 12:00 del 10 giugno 2020
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	ore 12:00 del 3 giugno 2020
Termine ultimo per la risposta alle richieste di chiarimento	ore 16:00 del 5 giugno 2020
Responsabile Unico del Procedimento	Direttore U.O.C. Approvvigionamenti Dott.ssa Maria Rosa Digiovinazzo

Si ricorda che l’indagine di mercato è preordinata a conoscere l’assetto del mercato e che tale fase non ingenera negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura; pertanto, con il presente avviso non è indetta alcuna gara e le manifestazioni di interesse hanno l’unico scopo di individuare operatori economici disponibili ad essere successivamente invitati a presentare la propria offerta.

Il presente avviso ha esclusivamente finalità esplorative, senza alcun obbligo o vincolo per la Stazione appaltante, che si riserva la facoltà di interrompere, differire, modificare, sospendere, annullare, in tutto o in parte, il presente procedimento o di non dare seguito alla selezione, senza che i soggetti interessati possano vantare alcuna pretesa.

2. ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO

Oggetto della presente manifestazione di interesse è la fornitura di sistemi a microonde e radiofrequenza per ablazione dei tumori come dettagliato nel seguito, comprendente i dispositivi di consumo necessari (aghi monouso) e il comodato uso gratuito delle apparecchiature, unitamente ad eventuali accessori.

La fornitura è suddivisa in due lotti distinti, come di seguito indicato:

LOTTO 1: Aghi per terapia ablativa percutanea mediante microonde (MWA) e fornitura in comodato uso di generatore. Indicazione: terapia mininvasiva patologia tumorale primitiva o secondaria. Area patologia prevalente: neoplasie (fegato, rene, osso, polmone, mammella).

Requisiti del materiale di consumo (aghi):

diametro [G]: almeno tre differenti diametri nell'intervallo 14-18;

kit monouso in condizione di "sterile";

certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici forniti nello stato "sterile".

Caratteristiche tecniche del generatore:

ingombro minimo;

presenza di controlli e allarmi sui parametri;

corredo di tutti gli accessori necessari al corretto e completo utilizzo del dispositivo per la destinazione d'uso prevista dal produttore nel manuale d'uso;

certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

LOTTO 2: Aghi per terapia ablativa percutanea mediante radiofrequenza (RITA) e fornitura in comodato d'uso di generatore. Indicazione: terapia mininvasiva dei noduli tiroidei solidi. Area patologia prevalente: neoplasie benigne della tiroide.

Requisiti del materiale di consumo (aghi):

diametro [G]: almeno tre differenti diametri nell'intervallo 14 - 19

kit monouso in condizione di "sterile";

certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici forniti nello stato "sterile".

Caratteristiche tecniche del generatore:

ingombro minimo;

presenza di controlli e allarmi sui parametri;

interfaccia utente per l'impostazione dei parametri essenziale ed intuitiva;

corredo di tutti gli accessori necessari al corretto e completo utilizzo del dispositivo per la destinazione d'uso prevista dal produttore nel manuale d'uso;

certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Le apparecchiature offerte dovranno rispondere alle specifiche indicate per ciascun lotto ed essere oggetto di aggiornamento tecnologico progressivo, nel corso di tutta la durata contrattuale, alle ultime release hardware e software disponibili.

3. ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Durante il periodo di vigenza contrattuale la ditta dovrà fornire assistenza tecnica e manutenzione full risk di tutto quanto fornito, delle apparecchiature, strumenti e degli accessori, inclusi i software. In particolare, in tale periodo, dovrà assicurare quanto di seguito descritto:

Manutenzione programmata secondo manuale d'uso, comprensiva di tutto il materiale (ricambi ed eventuale materiale soggetto ad usura e di consumo) e la manodopera necessari all'effettuazione dell'attività manutentiva

Sostituzione delle parti deteriorate

Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività

Verifiche periodiche di sicurezza elettrica

Controlli funzionali, di qualità, tarature, calibrazioni

Interventi di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria illimitati con risoluzione del guasto entro 5 giorni lavorativi dalla chiamata

Fornitura di apparecchi sostituiti per garantire continuità al servizio (quindi dal 6° giorno)

Aggiornamento tecnologico dei dispositivi software e hardware forniti

Riconfigurazione e reinstallazioni software e hardware, se necessari

Assistenza telefonica

Addestramento all'utilizzo sia all'atto del collaudo che in tempi successivi qualora sussista la necessità.

L'assistenza dovrà anche coprire tutti i difetti di costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo degli operatori.

4. IMPORTO E DURATA DEI CONTRATTI

LOTTO 1: Aghi per terapia ablativa percutanea mediante microonde (MWA) e fornitura in comodato uso di generatore. Numero procedure previste 20, per un importo totale nel periodo di 12 mesi di € 36.000,00 iva esclusa.

LOTTO 2: Aghi per terapia ablativa percutanea mediante radiofrequenza (RITA) e fornitura in comodato d'uso di generatore. Numero procedure previste 20, per un importo totale nel periodo di 12 mesi di € 26.000,00 iva esclusa.

I quantitativi e i materiali di consumo sono indicativi, per cui gli stessi potranno variare nel corso della fornitura, per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

5. MODALITÀ DI ADESIONE

Gli Operatori Economici, interessati all'avviso e/o che intendano manifestare interesse alla partecipazione alla successiva eventuale procedura di gara dovranno, se non già effettuata, eseguire la registrazione (cfr. Manuale Qualificazione e Accreditamento) al sistema come sotto specificato:

- iscrizione alla piattaforma telematica di Sintel;
- qualificazione per ASST Vimercate al fine di consentire l'invito all'eventuale procedura negoziata.

e trasmettere, entro e non oltre il termine indicato nella tabella iniziale una comunicazione a mezzo pec all'indirizzo: gare@pec.asst-vimercate.it con oggetto **"RISPOSTA ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER AFFIDAMENTO FORNITURA DI SISTEMI A RADIOFREQUENZA E MICROONDE PER ABLAZIONE TUMORI"** utilizzando il modello allegato.

Si precisa che in assenza di registrazione e qualificazione sulla Piattaforma Sintel comporta l'impossibilità per la ASST Vimercate di trasmettere la lettera di invito all'eventuale procedura negoziata che dovesse seguire la presente manifestazione di interesse.

Si precisa che l'acquisizione delle manifestazioni di interesse non comporta l'assunzione di alcun obbligo specifico per ASST Vimercate né l'attribuzione da parte del richiedente di alcun diritto alla sottoscrizione di eventuali contratti. I soggetti che rispondono alla manifestazione di interesse non potranno inoltre vantare alcun tipo di pretesa in un successivo affidamento né diritto a compensi o rimborsi per effetto della partecipazione.

L'ASST Vimercate si riserva di interrompere, sospendere o revocare l'indagine di mercato, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

I dati personali forniti formeranno oggetto di trattamento nel rispetto dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR 2016/679).



6. CARATTERISTICHE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Saranno esclusi dell'eventuale procedura di gara che si potrebbe originare a seguito della presente manifestazione di interesse gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Saranno comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

7. INFORMAZIONI E CHIARIMENTI

E' possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti che dovranno essere presentati e trasmessi alla stazione appaltante **ESCLUSIVAMENTE** per mezzo dei e mail all'indirizzo gare@pec.asst.vimercate.it

Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite mediante pubblicazione sul sito internet della stazione appaltante, sito della ASST di Vimercate <http://www.asst-vimercate.it/web/> nella sezione "Servizi al Cittadino_Amministrazione Trasparente", sotto la sezione "Bandi di gara e contratti_Avviso di preinformazione" della presente procedura.

A tal fine è onere del concorrente tenere costantemente monitorati i siti sopra indicati.

8. PROCEDURA DI VERIFICA E VALUTAZIONE DELL'ESITO DELLA INDAGINE DI MERCATO

Il Responsabile Unico del Procedimento, alla scadenza dei termini entro cui trasmettere le manifestazioni di interesse, provvederà a verificarne e valutarne il contenuto alla luce dei requisiti richiesti nel presente avviso esplorativo, verbalizzandone il risultato.

Successivamente, il RUP provvederà a dare comunicazione ai soggetti eventualmente dichiarati non ammissibili.

9. IPOTESI DI RECESSO

Ai sensi dell'art. 109 del d.lgs. 50/2016, l'ASST si riserva la facoltà di recedere dal contratto in qualunque tempo, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguite. L'esercizio del diritto di recesso sarà preceduto da formale comunicazione all'appaltatore da darsi con preavviso non inferiore a 20 giorni. In particolare l'ASST si avvarrà della clausola di recesso qualora, nel corso della validità del contratto, l'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti attiverà la Convenzione avente ad oggetto le forniture previste dalla presente procedura.