

**S.C. Gestione Acquisti**

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it**AI FORNITORI INTERESSATI****Avviso di richiesta consultazione di mercato
(art. 66 D.Lgs. n. 50/2016 e Linea guida ANAC n. 8)**

Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 12:00 del 30/01/2023
Responsabile Unico del Procedimento	Enrico Guido Ripamonti
Contatti	c.baggio@asst-lecco.it acquisti.gare@asst-lecco.it Tel: 0341/489045
Documentazione	Avviso di richiesta consultazione di mercato Allegato 1_quantificazione economica di massima

AVVISO ESPLORATIVO PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI INDOSSABILI

La ASST di Lecco **AVVIA** una consultazione finalizzata a un'indagine di mercato preordinata a ricevere le manifestazioni di interesse per conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, le condizioni economiche praticate, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze aziendali, come meglio di seguito descritto.

Si precisa che la partecipazione a detta consultazione **non determina** aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo questa Amministrazione nei confronti degli Operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione di quanto necessario alla fornitura oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura che sarà espletata ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016.



S.C. Gestione Acquisti

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

Requisiti amministrativi

Possono partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016.

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione:

- non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 80 (Motivi di esclusione) del D.Lgs. n. 50/2016
- devono possedere i requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016

Non è previsto alcun requisito minimo di tipo economico finanziario o tecnico organizzativo.

Caratteristiche obbligatorie DM:

- essere conformi alla normativa vigente sui dispositivi medici in vigore all'atto della presentazione dei campioni e della vendita con particolare riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e al Regolamento Dispositivi medici (UE) 2017/745
- essere iscritti al repertorio nazionale dei DM, se applicabile o, se non applicabile, dovrà essere prodotta dichiarazione circa le motivazioni che giustificano il mancato inserimento nel repertorio stesso. Il numero di iscrizione, se applicabile e la classe CND di appartenenza deve essere specificato per ogni prodotto offerto

Caratteristiche generali

Il dispositivo dovrà obbligatoriamente possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici di seguito indicati ed essere conforme alla legislazione vigente nonché alle norme tecniche aggiornate e disponibili:

Requisiti essenziali del dispositivo medico:

- ✓ monitor
- ✓ cintura con elettrodi
- ✓ custodia
- ✓ due pacchi di batterie (batterie al litio per garantire 24 ore di funzionamento continuo)
- ✓ caricabatteria
- ✓ forma d'onda: esponenziale bifasica troncata
- ✓ energia erogata: da 75 a 150 joule (+ 5%) a 20° C se scaricato in un carico resistivo di 50 ohm. Le impostazioni entro questo intervallo devono essere programmabili a incrementi di 25 joule



S.C. Gestione Acquisti

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

- ✓ impulsi per sequenza: fino a 5 shock per evento. La conversione dell'aritmia dopo uno shock deve precludere automaticamente l'erogazione degli shock rimanenti. Una volta convertita con successo l'aritmia, il dispositivo deve resettarsi, consentendo una nuova sequenza di trattamento qualora venga rilevata un'altra aritmia
- ✓ interfaccia utente: modulo di allarme o monitor, che utilizza messaggi di testo, grafici e vocali insieme a messaggi sonori

Attività accessorie:

- ✓ attività di training al paziente su come indossare il dispositivo e il suo funzionamento
- ✓ fornitura di sistemi di monitoraggio remoto che permetta quotidianamente la trasmissione di tutti i dati registrati nel dispositivo, in modo da consentire il controllo del dispositivo da remoto

Resta ferma la possibilità per gli Operatori Economici di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative.

3. Servizi inclusi

Dovrà essere garantito un servizio di assistenza tecnica delle apparecchiature fornite e/o delle singole componenti full risk omnicomprensivo.

Proposte:

La proposta di fattibilità, che non costituisce offerta tecnica, deve pervenire esclusivamente tramite la **piattaforma Sintel** raggiungibile dal sito www.ariaspa.it, a pena di inammissibilità, entro il termine perentorio delle **ore 12:00 del 30/01/2023**

Gli Operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire quanto necessario al raggiungimento delle caratteristiche tecniche ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, potranno accedere al "**dettaglio della procedura**" e allegare la seguente documentazione compilata e **sottoscritta digitalmente**, ai sensi e secondo le modalità stabilite dal DPR n. 445/2000:



S.C. Gestione Acquisti

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

- Dichiarazione, ex D.P.R. 445/2000, di assenza delle cause di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e possesso dei requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83 comma 3 del D.Lgs. 50/2016;
- Documenti, forniti in lingua italiana, dai quali è possibile evincere:
 - a. il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo "Caratteristiche generali" del presente avviso (schede tecniche, copia istruzioni per l'uso, indicazione CND e RDM, altra documentazione tecnica ritenuta idonea)
 - b. una quantificazione economica di massima dell'Iniziativa (IVA esclusa) preferibilmente utilizzando l'allegato 1. I prezzi indicati devono essere compresi di tutti gli eventuali oneri, inclusi i costi di trasporto.

Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti dovranno essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla stazione appaltante per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel.

Le richieste devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana, in tempo utile e comunque **entro e non oltre il 24/01/2023 ore 12:00.**

Integrazioni e risposte presentate in tempo utile saranno comunicate tramite pubblicazione nella sezione "Documentazione di gara" della piattaforma SinTel.

L'ASST di Lecco si riserva di interrompere, sospendere o revocare la iniziativa, nonché interrompere la iniziativa di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, tutti i dati personali forniti nel procedimento di gara saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della presente consultazione e saranno trattati, sia mediante supporto cartaceo sia informatico, per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

L'ASST di Lecco si riserva di invitare l'operatore economico a fornire un'eventuale campionatura dei prodotti oggetto della presente consultazione.

La presente consultazione viene resa pubblica mediante avviso sito dell'ASST di Lecco nella sezione "Bandi e Convenzioni".