

**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](mailto: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)**

<b>Termine ultimo per la presentazione della documentazione</b>	Ore 18:00 del 07/07/2023
<b>Responsabile Unico del Procedimento</b>	Enrico Guido Ripamonti
<b>Contatti</b>	<a href="mailto:s.canali@asst-lecco.it">s.canali@asst-lecco.it</a> acquisti.gare@asst-lecco.it Tel: 0341/489015
<b>Documentazione</b>	Avviso di richiesta consultazione di mercato

**AVVISO ESPLORATIVO PER LA FORNITURA DI SUPPORTO VENTRICOLARE A POMPA TRANS-AORTICA**

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.

\*\*\*\*\*

**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:



### 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](mailto:e.ripamonti@asst-lecco.it)

- 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 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 giustifichino 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

L'oggetto della presente consultazione di mercato è un sistema di supporto ventricolare sinistro a pompa trans-aortica, posizionabile mediante accesso arterioso percutaneo, consistente in una pompa ematica microassiale intravascolare transvalvolare aortica, che consenta di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro (porta di inflow) e di rigettarlo in aorta ascendente (porta di outflow) by-passando la valvola aortica e provvedendo a supporto emodinamico sistemico oltre che scarico (unloading) del lavoro del ventricolo sinistro.-Il sistema dovrà garantire un flusso fino ad almeno 4 litri/min; il materiale di consumo dovrà essere comprensivo di tutto quanto necessario (dilatatori, introduttore peel-away 13 F-14 F con proprio filo guida; filo guida 0,018", Connettore console/catetere, catetere/micropompa).

***A titolo di riferimento si specifica che attualmente questa ASST ha in uso il sistema di supporto ventricolare IMPELLA, fornito dalla società Gada Italia Spa.***

\*\*\*\*\*

### Proposte:

La proposta di fattibilità, che non costituisce offerta tecnica, deve pervenire esclusivamente tramite la **piattaforma Sintel** raggiungibile dal sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), a pena di inammissibilità, entro il termine perentorio delle **ore 18:00 del 07/07/2023**

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](mailto: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). 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 04/07/2023 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".