



U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi
U.O.S. Programmazione e acquisizione farmaci e dispositivi

Indagine di Mercato

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi - Via S. Pansini, 5 - 80131 Napoli – Tel. 0817463030 - sito internet
www.policlinico.unina.it.

Oggetto: Gara 1548 - Fornitura biennale di Guida per il trattamento della stenosi valvolare aortica tramite TAVI o Valvuloplastica per le esigenze della A.O.U. Federico II.

R.U.P. Prof.ssa Anna Franzone c/o D.A.I. “*Scienze Cardiovascolari, Diagnostica per Immagini e Rete Tempo Dipendente delle Emergenze Cardiovascolari*” .

La presente consultazione di mercato è volta ad individuare, tra gli Operatori Economici che avranno manifestato interesse, la Società cui eventualmente commissionare, tramite successivo a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex articolo 76 comma 2 lett. b) punto 2 del Dlgs 36/2023 e ss.mm.ii. la fornitura di durata biennale di Guida per il trattamento della stenosi valvolare aortica tramite TAVI o Valvuloplastica per le esigenze assistenziali della A.O.U. Federico II di Napoli nelle quantità e importi di seguito:

CND	DESCRIZIONE	U.M	Prezzo unitario	Quantità annuale	Importo biennale complessivo
C0499	Guida per il trattamento della stenosi valvolare aortica tramite TAVI o valvuloplastica certificata per il pacing disponibile con due misure di ricciolo in punta.	PZ	€ 950,00	120	€ 228.000,00 + iva.
	Monitor dedicato		Comodato d'uso gratuito	1	Comodato d'uso gratuito

Le specifiche tecniche del monitor e del dispositivo, sono comunque meglio definite all'Allegato B del presente Avviso.

Importo e durata:

l'importo complessivo **biennale**, presunto, stimato per l'esecuzione della fornitura, è pari ad € **342.000,00 + iva**, ivi compreso l'importo previsto per un' eventuale opzione di proroga per un tempo non superiore a mesi 12 come da articolo 120 comma 10, comprensivo del comodato d'uso, gratuito, del monitor dedicato, con assistenza tecnica e manutenzione Full-Risk.

Informazioni complementari: A seguito di preliminari verifiche, l'A.O.U. ha individuato la **Innova HTS** quale fornitore dei prodotti con le specifiche tecniche di interesse dell'Amministrazione. Prima di procedere all'aggiudicazione della fornitura alla predetta Società, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del Codice, l'A.O.U. intende esplorare se, oltre al predetto operatore economico, siano presenti sul mercato di riferimento altri Operatori Economici in grado di offrire la fornitura oggetto dell'Appalto, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Si precisa che qualora non pervengano Manifestazioni di Interesse o nessuna delle manifestazioni risulti adeguata – confermandosi, pertanto, la circostanza secondo cui la Innova HTS risulti l'unico fornitore dei beni di cui all'Appalto – l'A.O.U. comunica sin d'ora l'intenzione di concludere con la predetta Società un contratto ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto n. 2), del Codice.

L'A.O.U. si riserva la facoltà di sospendere, modificare, annullare o revocare la procedura relativa al presente Avviso e di non dare seguito all'acquisto dell'Appalto, senza che ciò ingeneri alcun affidamento o pretesa in capo agli Operatori Economici che hanno presentato Istanza e altresì si precisa che l'Avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, non comportando diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura.

Resta inteso che l'acquisizione dei dispositivi oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà eventualmente espletata dall'A.O.U. ai sensi del richiamato D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. sempre mediante l'utilizzo del *Sistema* di *e-procurement* tramite l'inoltro dell'apposita lettera di invito.

Modalità di partecipazione, registrazione alla piattaforma e presentazione dei chiarimenti:

Al presente avviso di consultazione preliminare di mercato è possibile accedere tramite l'indirizzo internet <http://www.policlinico.unina.it>. in *home page* nella sezione “*Gare, indagini di mercato*” o tramite il *Sito* o il *Sistema* prima indicati.

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al *Sistema*. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: “*Registrazione utente e primo accesso*” reperibile all'indirizzo www.soresa.it, sezione “*Per le imprese/Registrazione*” (file “*Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE*”). La registrazione al *Sistema* 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.

Nota: si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al *Sistema* con un congruo anticipo rispetto al termine per la presentazione della manifestazione d'interesse e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'istanza di partecipazione al presente Avviso esplorativo, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del *Sistema* dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del *Sistema* si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Gli operatori economici interessati alla procedura in argomento sono invitati a manifestare a questa Azienda l'interesse alla partecipazione ad apposita procedura di gara, caricando a *Sistema* nel campo "*manifestazione d'interesse*", all'uopo predisposto nella scheda "*busta amministrativa*", l'**allegato A** al presente avviso, debitamente compilato.

La suddetta documentazione dovrà pervenire all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli – U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi, entro e non oltre il termine perentorio indicato sulla piattaforma di *e-procurement* SIAPS (d'ora in poi "*Sistema*"), raggiungibile dal sito internet di So.Re.Sa. S.p.A. **www.soresa.it** (d'ora in poi "*Sito*") nella sezione "Accesso all'area riservata/Login".

Eventuali chiarimenti, sia di ordine amministrativo che tecnico, dovranno essere richiesti prima della scadenza di presentazione dell'istanza di partecipazione attraverso il Sito, entro il termine indicato a *Sistema*.

L'accesso, l'utilizzo del *Sistema* e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti.

La manifestazione d'interesse dovrà essere contenuta nella cartella "*manifestazione d'interesse nome ditta*", firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a *Sistema* nel campo "*manifestazione d'interesse*", all'uopo predisposto nella scheda "*busta amministrativa*".

Qualora necessario è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle comprese nella scheda "*busta amministrativa*" cliccando, volta per volta, sulla voce "*aggiungi allegato*", compilando il campo "*descrizione*" e inserendo il documento/cartella di che trattasi, firmato/a digitalmente.

La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il *Sistema* e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale entro il termine perentorio di scadenza sopra indicato.

Non saranno prese in considerazione istanze redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente avviso.

Il Sistema non consente la presentazione di un'istanza dopo il termine di scadenza stabilito.

E' ammesso solo presentare un'istanza successiva, purché entro il termine di scadenza previsto, in sostituzione della precedente. Per procedere con la trasmissione della nuova istanza, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce "*partecipa*", seguendo la procedura indicata nella guida al par. "*Modifica di una manifestazione di interesse inviata*".

Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (*account*) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria.

La presentazione della manifestazione d'interesse mediante il sistema è a totale ed esclusivo onere dell'operatore economico interessato alla candidatura, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione o trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O.U. e della So.Re.Sa. proprietaria del sistema, qualora per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. In ogni caso l'interessato alla candidatura esonera l'A.O.U. e So.Re.Sa da qualsiasi responsabilità per malfunzionamento di ogni natura, mancato funzionamento o interruzione di funzionamento del sistema.

Nota. Al fine di garantire il buon esito della presentazione dell'offerta a Sistema, si consiglia di intraprendere le operazioni connesse a tale attività, con un anticipo di alcuni giorni e concluderle entro alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra. Eventuali malfunzionamenti del Sistema, che impediscano il corretto caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 081-2128174 (rif. "Assistenza SIAPS").

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'A.O.U. e gli operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del *Sistema*.

In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al *Sistema*.

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente Consultazione di Mercato, o comunque raccolti dall'A.O.U. a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali i dipendenti dell'A.O.U. individuati quali incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, *modus operandi*, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere noti a:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte dell'organo di valutazione; o altre Pubbliche Amministrazioni, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali; o altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela dell'A.O.U. in sede giudiziaria. In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'A.O.U. nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea. I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:

- per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;
- per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti e/o non pertinenti e/o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento, l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e dal 15 al 22 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì

il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'A.O.U., PEC: resp provveconomato.aou@pec.it.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui al presente Avviso è l'A.O.U.

F.to Il Responsabile U.O.S.

“Programmazione e Acquisizione Farmaci e Dispositivi”

Dott. Umberto Romano

F.to Il Direttore ad interim U.O.C.

“Gestione e Acquisizione Beni e Servizi”

Dott.ssa Lucia Esposito