



**AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI E RELATIVA APPARECCHIATURA IN COMODATO D'USO GRATUITO, OCCORRENTI ALL'UOS ELETTROFISIOLOGIA DELL'OSPEDALE L. SACCO DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO.**

Il presente avviso esplorativo viene condotto mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici. L'ASST Fatebenefratelli Sacco, di seguito denominata Stazione Appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii., al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it).

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato **"Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel"** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento. Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it) nella sezione Help&Faq: **"Guide e Manuali"** e **"Domande Frequenti degli Operatori Economici"**. Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARCA scrivendo all'indirizzo email [supportoacquistipa@ariaspa.it](mailto:supportoacquistipa@ariaspa.it) oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

Indirizzo stazione appaltante ASST Fatebenefratelli Sacco	Via G.B. Grassi, 74 Milano
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 15:00 del 30.3.2020
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12.00 del 23.3.2020
Responsabile Unico del Procedimento	Dott. Roberto Infurna

Nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016, viste anche le Linee Guida n. 8 di attuazione del D.Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/9/2017, l'ASST Fatebenefratelli Sacco si prefigge, con il presente avviso, lo scopo di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di un'eventuale procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso.

Oggetto del contratto	Lotti	Q.tà annua	Durata del contratto	Importo presunto Complessivo (IVA esclusa)	Strumento telematico
Fornitura dei seguenti DM e relativa apparecchiatura in comodato d'uso gratuito, occorrenti all'UOS Elettrofisiologia:	Unico		24 mesi	€ 184.400,00	Piattaforma SinTel



- sistema per la gestione del catetere ablatore magnetico (QuikCAS Sitem, Kit codice 001-001751-1, o equivalente);	n. 40 pezzi				
- filo guida per procedure transattali (Safe Sept, codice SS135, o equivalente);	n. 50 pezzi				
- sistema per rilevamento, monitoraggio e memorizzazione temperatura esofagea (Circa Scientific, cateteri con almeno 12 sensori, cod. CS-46EP, o equivalente + apparecchiatura e accessori in comodato d'uso gratuito – codici CS-1000 Console, CS-101 e CS-100 Cavi, o codici equivalenti).	n. 50 pezzi				

#### **REQUISITI INDISPENSABILI**

- La fornitura è diretta all'acquisto di dispositivi medici vari e relativa apparecchiatura in comodato d'uso gratuito, come descritto nel campo "oggetto del contratto" della sovrastante tabella, per far fronte alle necessità dell'UOS Elettrofisiologia dell'Ospedale L. Sacco dell'ASST Fatebenefratelli e Oftalmico;
- qualora un'impresa disponga di prodotti funzionalmente equivalenti e sia interessata alla fornitura di cui trattasi, deve essere presentata, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti chiesti.

#### **Caratteristiche richieste**

I DM/sistemi richiesti, vengono di seguito descritti:

- sistema per la gestione del catetere ablatore magnetico, in grado di gestire avanzamenti micrometrici (QuikCAS Cardiodrive – Stereotaxis – codice 001-001751-1, o equivalente);
- filo guida specifico per puntura transettale, di diametro 0.014" e lunghezza 135 cm, con punta acuminata in nitinol, a forma di J e marker radiopaco prossimale per visualizzazione in scopia (Safe Sept, codice SS135, o equivalente);
- sistema per il rilevamento, monitoraggio e memorizzazione della temperatura esofagea, ad elevata sensibilità, ad ampia superficie di monitoraggio, con almeno 12 sensori elettricamente isolati dal paziente e con sensori di allarme sia per il superamento della soglia massima, che della soglia minima per la crioterapia. Il corpo catetere deve essere radiopaco per la visualizzazione della posizione dell'esofago durante la scopia (Circa Scientific, catetere con 12 sensori di temperatura esofagea, codice CS-46EP, o equivalente).

Per l'utilizzo dei dispositivi per il monitoraggio della temperatura esofagea, il sistema deve essere completo di apparecchiatura e relativi accessori, da fornire in comodato d'uso gratuito, come di seguito descritto:

- Console per la visualizzazione delle temperature e per la gestione delle soglie di allarme, per superamento della soglia massima e di quella minima, per crioterapia (codice CS-1000, o equivalente). I dati acquisiti devono poter essere esportati in formato Windows compatibile e deve



essere fornito il collegamento della Console con il maxischermo presente nella sala dell'UOC Cardiologia;

- Cavo di collegamento catetere-console e cavo di collegamento sonda-poligrafo e sistemi tridimensionali (codici CS-101 e CS-100, o equivalenti).

Ciascun prodotto deve essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/ CE.

Si precisa che il presente avviso esplorativo ha lo scopo di raccogliere dichiarazioni di interesse a partecipare alla procedura di selezione dei fornitori di cui sopra.

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato mediante adesione al presente avviso, non potranno vantare alcun diritto alla partecipazione alla procedura né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Il presente avviso sarà pubblicato anche sul sito internet aziendale [www.asst-fbf-sacco.it](http://www.asst-fbf-sacco.it) in "Amministrazione Trasparente", sezione "Bandi e gare" e su un quotidiano a livello nazionale.

### **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, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura entro il termine ultimo sopra indicato.

Sarà cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.

### **Modalità di presentazione della documentazione**

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante deve essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso Sintel entro e non oltre il "termine ultimo per la presentazione della documentazione" sopra indicato, pena l'irricevibilità della stessa e comunque la non ammissione.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta".

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi) componenti il percorso guidato "Invia offerta". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria istanza, si raccomanda all'operatore economico di:

1) Accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in SinTel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni.

Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;

2) Compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'istanza con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione della stessa. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria "offerta" corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

### **Step 1 - Documentazione chiesta**

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>

Il concorrente dovrà dichiarare di accettare termini e condizioni della procedura.

Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma Sintel e acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del Legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da Sintel al quarto passaggio del percorso guidato "Invia offerta". Questo documento conterrà insieme a tutti i dati dell'offerta inserita anche le dichiarazioni in discorso.

Inoltre al primo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà inserire la documentazione richiesta, debitamente compilata e firmata digitalmente, negli appositi campi di seguito riportati:

1) Risposta all'avviso esplorativo. L'istanza (fac-simile All. n. 1) dovrà contenere la seguente dicitura: **"AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI E RELATIVA APPARECCHIATURA IN COMODATO D'USO GRATUITO, OCCORRENTI ALL'UOS ELETTROFISIOLOGIA DELL'OSPEDALE L. SACCO DELL'ASST FATEBENEFRADELLI SACCO"** ed essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante.

2) Copia documento di identità del Legale Rappresentante o del Procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto).

3) Copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

### Step 2 - Offerta tecnica

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico deve inserire la documentazione tecnica di seguito richiesta:

1) schede tecniche, in cui devono essere riportate tutte le informazioni indispensabili per l'individuazione delle caratteristiche tecniche del prodotto. Allegare documentazione riportante il Codice CND e il Codice di Repertorio come da D.M.Sal. 23.12.2013.

2) Documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti indispensabili chiesti. In caso di prodotti funzionalmente equivalenti, occorre presentare l'autocertificazione di equivalenza, nonché la documentazione che comprovi che i prodotti ottemperino in maniera equivalente ai requisiti richiesti.

L'operatore economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

### Step 3 - Offerta economica

Al terzo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico deve inserire il valore simbolico di € 0,1, in quanto necessario per arrivare fino alla fine del percorso di presentazione della documentazione.

### Step 4 - Riepilogo dell'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti.

L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale.

È quindi necessario, a pena di esclusione, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente.

Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche/procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata dello step 4 del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento allegato "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel".

#### Step 5 - Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta".

Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

#### **ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA**

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 5 del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell'offerta, controllare i valori dell'offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel "documento d'offerta". Si precisa inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente (busta amministrativa, tecnica ed economica).

Il presente avviso costituisce una semplice raccolta di manifestazione di interesse e non vincola in alcun modo l'ASST verso gli operatori che vi risponderanno.

Milano,

Il Direttore  
UOC Provveditorato Economato  
Dott. Roberto Infurna



Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, del D. Lgs. n.82 del 7 marzo 2005, e norme collegate.

Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Infurna

Referente della pratica: Silvana Bello

Referente istruttoria: Dott.ssa Silvia Colzani - Tel. 02/3904.2369

e-mail: [gare.dispositivimedici@asst-fbf-sacco.it](mailto:gare.dispositivimedici@asst-fbf-sacco.it) - PEC: [protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)



OGGETTO: AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI E RELATIVA APPARECCHIATURA IN COMODATO D'USO GRATUITO, OCCORRENTI ALL'UOS ELETTROFISIOLOGIA DELL'OSPEDALE L. SACCO DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
in qualità di: legale rappresentante/procuratore / altro (specificare) \_\_\_\_\_ dell'operatore economico: \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Telefono \_\_\_\_\_ Indirizzo PEC \_\_\_\_\_ Indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_  
Codice Fiscale \_\_\_\_\_  
Partita IVA \_\_\_\_\_  
iscrizione C.C.I.A.A. n. \_\_\_\_\_  
sede di \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_

MANIFESTA L'INTERESSE  
dell'operatore economico che rappresenta ad essere invitato a presentare offerta con riferimento alla procedura negoziata che si seguito si riporta:

Oggetto del contratto	Lotti: unico/multipli	Interventi annui	Durata del contratto (mesi)	Valore complessivo del contratto (IVA esclusa)	Strumento Telematico	Tipologia procedura
Fornitura dei seguenti DM e relativa apparecchiatura in comodato d'uso gratuito, occorrenti all'UOS Elettrofisiologia:  - sistema per la gestione del catetere ablatore magnetico (QuikCAS Sitem, Kit codice 001-00753-1, o equivalente); - filo guida per procedure transcatetali (Sale Sept, codice 55135, o equivalente); - sistema per rilevamento, monitoraggio e memorizzazione temperatura esofagea (Circia Scientific, cateteri con almeno 12 sensori, cod. CS-985P, o equivalente + apparecchiatura e accessori per il riscaldamento del filo guida, codice CS-100 Console, CS-101 e CS-100 Cat, o codici equivalenti).	Unico	n. 40 pezzi n. 50 pezzi n. 50 pezzi	24	€ 184.400,00	Piattaforma SinTel	Procedura negoziata ex art. 63 c. 2 lettera b) D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

+

DICHIARA

- 1) che non sussistono i motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'art. 80 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016;
- 2) che l'impresa è iscritta nel registro delle imprese della Camera di Commercio di \_\_\_\_\_, per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura negoziata per la quale si manifesta interesse alla partecipazione;
- 3) di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento UE 679/2016, che i dati personali raccolti saranno trattati nell'ambito della procedura in oggetto.

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_  
(luogo e data) \_\_\_\_\_  
firma digitale del legale rappresentante (o avente procura)

La dichiarazione deve essere corredata da fotocopia del documento di identità del sottoscrittore