



**AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA, IN FORMA AGGREGATA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER BIOPSIA PERCUTANEA DELLA MAMMELLA, DA IMPIEGARE CON APPARECCHIATURA MAMMOTOME IN DOTAZIONE, SECONDO LE NECESSITA’ DELL’ASST FATEBENEFRAELLI SACCO (CAPOFILA) E DELLE SEGUENTI AZIENDE SANITARIE AGGREGATE (MANDANTI): ASST DI LODI, ASST OVEST MILANESE, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO DI MILANO, ASST PAPA GIOVANNI XXIII, ASST DI MONZA, ASST DI VIMERCATE, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO, PER UN PERIODO DI 48 MESI.**

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.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.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 [supporto@arcalombardia.it](mailto:supporto@arcalombardia.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 27.11.2020
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12.00 del 20.11.2020
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: unico / multi pli	Q.tà annua	Durata del contratto	Importo presunto Complessivo (IVA esclusa)	Strumento telematico	Criterio di aggiudicazi one	Tipologia procedura
DISPOSITIVI PER BIOPSIA PERCUTANEA DELLA MAMMELLA, DA IMPIEGARE CON APPARECCHIATURA MAMMOTOME IN DOTAZIONE – (sistema di biopsia tipo ELITE, o equivalente) – v. allegato 1	Unico	n. 1.261	48 mesi	€ 1.958.017,20	Piattaforma SinTel	Minor prezzo ex art. 95 comma 4 lettera b) D.Lgs. n. 50/2016	Procedura negoziata ex art. 63 c. 2 lettera b) D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

#### **REQUISITI INDISPENSABILI**

- La fornitura, dettagliata all'interno dell'allegato 1 al presente avviso esplorativo, è diretta all'uso di dispositivi per biopsia percutanea della mammella, da impiegare su apparecchiatura mammotome, in dotazione presso l'ASST Capofila e le Aziende Sanitarie aggregate.

- Qualora un'impresa disponga di prodotti funzionalmente equivalenti e sia interessata alla fornitura di cui trattasi, deve presentare, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti chiesti. In particolar modo dovrà essere presentata la documentazione di validazione dell'uso del device offerto sulla strumentazione in dotazione (produttore Devicor Medical Italy Srl).

#### **Caratteristiche richieste**

I prodotti monouso per mammotome HH-EX ST RM – sistema di biopsia mininvasiva dei tumori della mammella (sistema di biopsia tipo ELITE, o equivalenti) – devono avere le seguenti caratteristiche:

- aspirazione indipendente a doppia via Dual Vabb;
- mantenimento della potenza di rotazione della lama nella fase di prelievo del tessuto;
- prelievo direzionabile;
- orientamento e sistema di gestione dei campioni;
- utilizzo di sonde di maggior calibro e di marcatori visibili per lungo tempo.

Si precisa che ogni accessorio e/o dispositivo utile per l'operatività dell'apparecchiatura, dovrà essere validato dal Fabbrikante/Produttore, ai sensi della normativa vigente. Pertanto, come riportato tra i "REQUISITI INDISPENSABILI", dovrà essere presentata la documentazione attestante la validazione dell'uso del device offerto sulla strumentazione in dotazione.

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 sulla GUCE, 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.arca.regione.lombardia.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, IN FORMA AGGREGATA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER BIOPSIA PERCUTANEA DELLA MAMMELLA, DA IMPIEGARE CON APPARECCHIATURA MAMMOTOME IN DOTAZIONE, SECONDO LE NECESSITA’ DELL’ASST FATEBENEFRAELLI SACCO (CAPOFILA) E DELLE SEGUENTI AZIENDE SANITARIE AGGREGATE (MANDANTI): ASST DI LODI, ASST OVEST MILANESE, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO DI MILANO, ASST PAPA GIOVANNI XXIII, ASST DI MONZA, ASST DI VIMERCATE, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO, PER UN PERIODO DI 48 MESI”** 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. In particolar modo dovrà essere presentata la documentazione di validazione dell’uso del device offerto sulla strumentazione in dotazione (produttore Devicor Medical Italy Srl).

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  
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. 02/39042369  
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, IN FORMA AGGREGATA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER BIOPSIA PERCUTANEA DELLA MAMMELLA, DA IMPIEGARE CON APPARECCHIATURA MAMMOTOME IN DOTAZIONE, SECONDO LE NECESSITA' DELL'ASST FATEBENEFRA TELLI SACCO (CAPOFILA) E DELLE SEGUENTI AZIENDE SANITARIE AGGREGATE (MANDANTI): ASST DI LODI, ASST OVEST MILANESE, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO DI MILANO, ASST PAPA GIOVANNI XXIII, ASST DI MONZA, ASST DI VIMERCATE, FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO, PER UN PERIODO DI 48 MESI

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 di seguito si riporta:												
DESCRIZIONE PRODOTTI (tipo o equivalenti)	CODICE PRODOTTI (tipo o equivalenti)	Q.tà annuale ASST Fatebenefratelli Sacco	Q.tà annuale ASST di Lodi	Q.tà annuale ASST Ovest Milanese	Q.tà annuale Fondazione IRCCS Policlinico di Milano	Q.tà annuale ASST Papa Giovanni XXIII	Q.tà annuale ASST di Monza	Q.tà annuale ASST di Vimercate	Q.tà annuale Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	Q.tà TOTALI annuali Azienda Capofila + aggregate	Valore annuale complessivo (IVA esclusa)	Valore 48 mesi complessivo (IVA esclusa)
Kit stereotassico da 11 g per Mammotome	CKBC 1132S	50								50	21.250,00	85.000,00
Kit ecografico da 11 g per Mammotome	CKBC 889H	10								10	3.080,00	12.320,00
Sonda ecografica 10 g Mammotome elite	MEP 10				20		20			40	14.584,00	58.336,00
Sonda ecografica 13 g Mammotome elite	MEP 13		20		60		10		22	112	40.835,20	163.340,80
Marcatore di sito biotptico da 14 g MammoMark	MAM 3014	10	10		20		20			60	7.380,00	29.520,00
Marcatore di sito biotptico da 11 g MammoMark	MAM 3001	20								20	2.460,00	9.840,00
Kit stereotassico da 11 g per Mammotome	CKBC 1034S				160					160	68.000,00	272.000,00
Kit stereotassico da 8 g per Mammotome	CKBC 1116S				20		180			200	88.600,00	354.400,00
Kit ecografico da 8 g per Mammotome	CKBC 996H9						20			20	8.660,00	34.640,00
Kit ecografico da 11 g per Mammotome	CKBC 995H						25			25	10.375,00	41.500,00
Kit stereotassico da 11 g per Mammotome	CKBC 1097S						20			20	8.500,00	34.000,00
Kit stereotassico da 11 g per Mammotome	CKBC 1019S							120		120	52.474,80	209.899,20
KIT STEREOTASS. 8 G X MAMMOTOME CUSTOM MADE	CKBC1055SM					20				20	9.600,00	38.400,00
KIT STEREOTASS. 10 GR 9 CM X MAMMOTOME REVOLVE CUSTOM MADE	CKBC325SREV					25				25	11.875,00	47.500,00
KIT STEREOTASS. 10 GR 12 CM X MAMMOTOME REVOLVE CUSTOM MADE	CKBC326SREV					5				5	2.375,00	9.500,00
KIT STEREOTASS. 8 GR 9 CM X MAMMOTOME REVOLVE CUSTOM MADE	CKBC328SREV					25				25	12.375,00	49.500,00
SISTEMA DI GESTIONE CAMPIONI DA 8 GR X MAMMOTOME REVOLVE M.USO	MSMB1208					10				10	240,00	960,00
SISTEMA DI GESTIONE CAMPIONI DA 10 GR X MAMMOTOME REVOLVE M.USO	MSMB1210					10				10	240,00	960,00
Kit stereotassico da 10 g 9 cm per Mammotome	CKBC 157SREV			5						5	2.375,00	9.500,00
Kit stereotassico da 10 g 12 cm per Mammotome	CKBC 158SREV			15						15	7.125,00	28.500,00
Kit stereotassico da 10 g per Mammotome	CKBC 159SREV			25						25	11.875,00	47.500,00
Kit stereotassico da 11 g per Mammotome	CKBC 160SREV			30						30	14.850,00	59.400,00
Kit stereotassico da 8 g per Mammotome	CKBC 153SREV		20							20	9.900,00	39.600,00
Kit stereotassico da 10 g per Mammotome	CKBC 150SREV		45							45	21.375,00	85.500,00
Kit per biopsia 11 g percutanea con sonda mammotome guida stereotassica	CKBC1011S								62	62	26.350,00	105.400,00
Kit stereotassico da 8 g comprensivo di clip metalliche per localizzazione mammaria	CKBC1012S								61	61	27.023,00	108.092,00
Marcatore in titanio forma a spirale 18 g Hydromark	4010-02-18-T3								36	36	5.400,00	21.600,00
Guida per sonda monouso da 20 g per tavolo stereotassico Fischer e per filo di repere	G020F CF25 PZ								30	30	327,30	1.309,20
										Totali complessivi	489.504,30	1.958.017,20

NOTE RIFERITE ALLA PROCEDURA PER LA QUALE SI MANIFESTA L'INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE:  
1. STRUMENTO TELEMATICO: SINTEL;  
2. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: minor prezzo ex art. 95 comma 4 lettera b) D.Lgs. n. 50/2016;  
3. TIPOLOGIA PROCEDURA: procedura negoziata ex art. 63 c. 2 lettera b) D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m. consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del citato DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

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