



**AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE CON INTRODUZIONE PERCUTANEA, TIPO MITRACLIP O EQUIVALENTE, PER LA UOC CARDIOLOGIA DELL’OSPEDALE L. SACCO DELL’ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO, PER UN PERIODO DI 12 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.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.sintel.regione.lombardia.it](http://www.sintel.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 17.12.2021
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12.00 del 13.12.2021
Responsabile Unico del Procedimento	Dott. Luca Formenti

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, 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
SISTEMA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE CON INTRODUZIONE PERCUTANEA TIPO MITRACLIP O EQUIVALENTE	Unico	n. 9	12 mesi	€ 180.000,00	Piattaforma SinTel

#### **REQUISITI INDISPENSABILI**

- La fornitura consiste in un sistema per la riparazione percutanea della valvola mitrale in caso di insufficienza, che funziona tramite l'avvicinamento dei lembi valvolari utilizzando clip dedicate.

- 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.

#### **Caratteristiche richieste**

Il sistema deve essere costituito da:

- un catetere guida orientabile che includa un dilatatore per facilitare l'introduzione nei vasi venosi periferici e attraverso il setto interatriale;
- un sistema di rilascio della clip impiantabile;
- accessori per il corretto utilizzo del sistema.

Si chiede che il sistema:

- disponga di una gamma di misure più ampia possibile per rendere l'intervento maggiormente adeguato alle varie morfologie/anatomie della valvola e quindi con maggiori probabilità di successo;
- posseda un'ampia casistica di utilizzo a livello nazionale e internazionale;
- abbia un adeguato numero di referenze scientifiche inclusi studi randomizzati.

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 SISTEMI PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE CON INTRODUZIONE PERCUTANEA, TIPO MITRACLIP O EQUIVALENTE, PER LA UOC CARDIOLOGIA DELL’OSPEDALE L. SACCO DELL’ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO, PER UN PERIODO DI 12 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 e delle caratteristiche chieste. 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 chiesti.

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. Luca Formenti)



Responsabile del Procedimento: Dott. Luca Formenti  
Referente della pratica: Silvana Bello  
Referente istruttoria: Sig.a Domenica Militano - Tel. 02/39043363  
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 SISTEMI PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE CON INTRODUZIONE PERCUTANEA, TIPO MITRACLIP O EQUIVALENTE, PER LA UOC CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE L. SACCO DELL'ASST FATEBENEFRAATELLI SACCO, PER UN PERIODO DI 12 MESI.**

Il/la sottoscrittore/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:**

Oggetto del contratto	Lotti: unico/multipli	Quantità presunta annua	Durata del contratto (mesi)	Importo presunto Complessivo annuale (IVA esclusa)	Strumento Telematico
SISTEMA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE CON INTRODUZIONE PERCUTANEA TIPO MITRACLIP O EQUIVALENTE	Unico	n. 9	12	€ 180.000,00	Piattaforma SinTel

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:** minor prezzo ex art. 95 comma 4 lettera b) D.Lgs. n. 50/2016.  
 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**