

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

Prot. n. 184482

Verona, 10 ottobre 2023

**Alle ditte interessate****INDAGINE DI MERCATO CON RICHIESTA DI PREVENTIVI PER ACQUISIZIONE DI STRUMENTARIO DEDICATO PER LA CHIRURGIA MINI-INVASIVA DEL PIEDE.**

Con la presente richiesta si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati ed in grado di fornire la strumentazione in oggetto per la correzione della deformità ossea nell'alluce valgo, del dito a martello e del sovraccarico biomeccanico dei raggi laterali (metatarsalgia). L'utilizzo della tecnica mini-invasiva permette una riduzione della morbidità e delle complicanze legate all'intervento, garantendo un recupero più veloce.

Si chiede un sistema per l'effettuazione 150 procedure all'anno, con le seguenti caratteristiche di minima:

- Essere un sistema dotato di centralina micromotorizzata e manipolo per alloggiare le frese
- il manipolo deve avere una configurazione retta
- Dispositivo che prevede esplicita destinazione d'uso per la chirurgia del piede e non un dispositivo approvato solo per altre branche chirurgiche diverse da quella ortopedica (es. chirurgia maxillo-facciale);
- Avere un sistema che permetta rapporti variabili di coppia (es. 4:1) con potenza che possa raggiungere i 18 Newton per centimetro;
- Permettere il lavaggio in immersione dei micromotori;
- Avere la strumentazione chirurgica completa e dedicata per le tecniche mini-invasive del piede con raspe, scolla periostio, manico porta lama da bisturi e lama dedicata tagliente su un lato;
- Frese in lega di acciaio chirurgico (allegare scheda tecnica ed ISO di riferimento) con vari design (wedge, shannon di varie dimensioni) in kit sterili pronti all'uso per ridurre i tempi ed i costi legati alla sterilizzazione;
- Possibilità di avere comando a pedale del micromotore.

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075738

e-mail: [dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it](mailto:dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it)

Pec: [eproc.aulss9@pecveneto.it](mailto:eproc.aulss9@pecveneto.it)



Saranno considerati quali elementi preferenziali e nell'ordine di priorità indicato i seguenti elementi del preventivo:

- caratteristiche qualitative della fornitura
- prezzo
- tempi di consegna.

Ai sensi del comma 2) dell'art. 58 del D.lgs. n. 36/2023 l'affidamento avverrà a lotto unico trattandosi della medesima tipologia di fornitura.

Con l'operatore selezionato in base alla valutazioni condotte si procederà a trattativa diretta tramite M.E.P.A. o SINTEL, piattaforme alle quali l'operatore dovrà risultare iscritto.

Questa ULSS stima di spendere un importo non superiore ad euro 139.990,00 I.V.A. esclusa (ipotizzando il noleggio per i tre anni con materiale di consumo ed eventuale riscatto finale o in alternativa l'acquisto del sistema con 24/36 mesi mesi di garanzia e l'acquisto del materiale di consumo per un periodo di mesi 36)

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare il proprio preventivo unitamente alla documentazione tecnica tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura **entro il termine indicato nella procedura SINTEL.**

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dagli artt. a 94 a 98 del D.lgs. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1) lettera a) e del comma 3 dell'art. 100 del citato D.lgs. 36/2023, e di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

La presente indagine di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera, utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" 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 2 "*Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*".

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 Regionale per l'innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) 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 ARIA numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail [supportoacquistipa@ariaspa.it](mailto:supportoacquistipa@ariaspa.it).

L'operatore economico registrato a Sintel potrà accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075738

e-mail: [dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it](mailto:dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it)

Pec: [eproc.aulss9@pecveneto.it](mailto:eproc.aulss9@pecveneto.it)



procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", una volta ritrovata la stessa all'interno del motore di ricerca disponibile nella voce "Amministrazione" del menù dell'applicativo SINTEL.

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta"

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- 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;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step "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.

*N.B.: come precisato nel documento Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (a cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente – non firmata digitalmente).*

#### **Documentazione richiesta in BUSTA UNICA D'OFFERTA, in risposta all'indagine:**

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>. Al percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico deve inserire:

#### **– Documentazione amministrativa:**

una dichiarazione sintetica firmata digitalmente consapevole delle sanzioni penali previste in materia di falsità negli atti e nelle dichiarazioni non corrispondenti al vero, ai sensi degli artt. 46 – 47 e 76 del D.P.R. 455/2000 di:

- non trovarsi nelle condizioni di esclusione dagli artt. 94 e 95 del D.lgs.vo 50/2016
- essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del 1 lettera a) e del comma 3 dell'art. 100 del citato D.lgs. 36/2023)
- elenco delle esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali con indicazione degli enti pubblici o privati, dell'oggetto, della data e dell'importo delle forniture, con indicazione dei provvedimenti di affidamento;
- di autorizzare, il trattamento dei dati personali per le finalità connesse alla presente indagine. A tal fine si provvede a dare l'informativa tramite l'ALLEGATO E al presente

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075738

e-mail: [dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it](mailto:dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it)

Pec: [eproc.aulss9@pecveneto.it](mailto:eproc.aulss9@pecveneto.it)



capitolato, prevista dall'art. 13 e art. 14 del Regolamento Europeo 2016/679 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

## – Documentazione tecnica:

**l'operatore economico deve inserire la seguente documentazione tecnica firmata digitalmente:**

- Schede tecniche di quanto richiesto e relazione tecnica comprendente il servizio di assistenza
- Dichiarazione di conformità alle direttive concernente i Dispositivi Medici, secondo il nuovo regolamento dispositivi medici (MDR 2017/745)
- Certificare l'apposizione della marcatura CE all'apparecchiatura e dei dispositivi medici secondo la direttiva di riferimento;

- **Preventivo firmato digitalmente** con i prezzi dettagliati per ciascuna voce componente l'oggetto di fornitura dal quale si possa evincere

- la proposta complessiva in caso di acquisto con garanzia 24/36 mesi e materiale di consumo per mesi 36
- la proposta complessiva in caso di noleggio per mesi 36 con eventuale riscatto finale

per merce franca di trasporto ed imballo, consegna, carico, scarico, installazione, collaudo, collegamento e quant'altro necessario per la corretta esecuzione del contratto, come richiesto dal presente avviso esclusa solo l'IVA di legge.

Indicare, inoltre, per ciascun dispositivo offerto:

Mod. offerto

valore commerciale

Produttore;

Codice REF;

Numero di repertorio Nazionale dei dispositivi medici di registrazione al sistema BD/RDM ovvero situazione in merito all'acquisizione di tale numero;

Codice classificazione nazionale dispositivi medici (CND) per ogni componente l'apparecchiatura;

- Tempi di consegna;

Deve essere chiaramente indicato quali sono gli eventuali opzionali inclusi e quali quelli esclusi.

La stazione appaltante si riserva di chiedere ulteriore documentazione a chiarimento di quella già presentata.

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

Al percorso guidato "Invia offerta", trattandosi di una indagine, all'operatore economico si chiede di inserire il valore del preventivo simbolico "1" all'interno del campo Offerta Economica.

## Riepilogo dell'offerta

Al 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

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075738

e-mail: [dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it](mailto:dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it)

Pec: [eproc.aulss9@pecveneto.it](mailto:eproc.aulss9@pecveneto.it)



precedenti (qualora richiesti). L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale. È quindi necessario, 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 del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (Allegato 2).

Infine l'operatore economico visualizzerà 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 del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. 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.

Si fa presente che in sede di eventuale Trattativa Diretta verrà richiesta almeno la seguente documentazione amministrativa:

*DGUE – Dichiarazione sostitutiva integrativa del DGUE – Patto di integrità – Eventuale Procura – eventuali certificazioni rilasciate dagli enti per le forniture pregresse idonee all'esecuzione contrattuale.*

Si precisa che questa ULSS rimane investita del più ampio potere discrezionale trattandosi di indagine di mercato per eventuale affidamento diretto.

**Il Direttore  
(ing. Corrado Salfa)  
firmato digitalmente**

**Allegati:**

Allegato 2 - Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel

Allegato E – informativa privacy

Responsabile del procedimento: ing. Corrado Salfa  
tel. 045/8075709 - Fax 045/8075739  
Referente sezione Attrezzature: Dott.ssa Cremon Rosella ☎ 0442 622239  
e-mail [rosella.cremon@aulss9veneto.it](mailto:rosella.cremon@aulss9veneto.it)