

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Prot. n. 0122859

Verona, 06/07/2026

Spett.le Ditta

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO CON CONTESTUALE RICHIESTA DI PREVENTIVO FINALIZZATA AD UN AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA b) DEL D.LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DI TRATTAMENTI PER EMODIALISI DOMICILIARE (DHHD) PER LE UU.OO.CC. NEFROLOGIA E DIALISI DELL'AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA.

Questa Azienda Ulss n. 9 Scaligera intende procedere ad una indagine di mercato, finalizzata ad un eventuale affidamento diretto ai sensi dell' art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., attraverso l'utilizzo del sistema telematico MEPA di Consip, relativa alla fornitura di trattamenti per emodialisi domiciliare (DHHD), per un periodo di 12 mesi, per le UU.OO.CC. Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ulss9 Scaligera:

Oggetto della fornitura

La presente indagine di mercato è finalizzata alla ricerca sul mercato di potenziali Operatori Economici in grado di fornire il materiale di consumo e attrezzature in noleggio per trattamenti di emodialisi domiciliare così come segue:

LOTTO UNICO

n. 9 APPARECCHIATURE DIALITICHE IN NOLEGGIO A DOMICILIO**per un nr. stimato di 108 mensilità****MATERIALE DI CONSUMO :**

Materiale di consumo da ordinare di volta in volta (per un totale di circa 1.820 trattamenti) comprensivi di:

- cartuccia Express CAR-172-C: **1820** pezzi;
- sacca fisiologica 1 lt: **1820** pezzi;
- linee di scarico lunga 6 mt: **572**
- siringa luer lock da 20 ml in quantità necessaria per il trattamento
- linee di collegamento sacche da 4: **156** (solo per sistema senza pureflow)

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

- linee di collegamento sacche da 8: **416** (solo per sistema senza pureflow)
- sacche dialisato da 5 lt (per sistema senza pureflow): **2704**
- sacche dialisato da 60 lt (per sistema con pureflow): **572**

- materiale di consumo da ordinare di volta in volta come sotto-specificato (*per un totale presunto di circa 1.820 trattamenti*) comprensivi di:
 - n. 3276 sacche (o il fluido ultra puro in sua sostituzione); aghi n. 1.100; fisiologiche n. 1.820; cartucce n. 1.820; linee di collegamento da 4 n. 156; linee di collegamento da 8 n. 416; linee di scarico n. 572 e **siringhe in quantità necessaria ai trattamenti.**

Si accettano offerte per la fornitura di ferri anche sovrapponibili, con le stesse caratteristiche di quelli sopra elencati.

Si invitano pertanto i soggetti interessati, che ritengano di poter fornire quanto richiesto per il suindicato Servizio, o che dispongano di soluzioni realmente equivalenti, ovvero che siano in grado di dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, a far pervenire le proprie proposte tecniche in forma scritta, corredate da breve relazione/documentazione tecnico/illustrativa e certificazioni delle soluzioni proposte, atte a dimostrare la reale equivalenza, in termini tecnici, della soluzione proposta con quanto sopra richiesto.

In merito alle caratteristiche sopra descritte è quindi da intendersi esplicita la clausola di equivalenza ai sensi del D. Lgs n. 36/2023 Allegato II.5.

L'equivalenza deve essere dichiarata e dimostrata (allegare documentazione /certificazione ecc.) dalla ditta offerente.

Si chiede che siano inclusi nella fornitura anche alcuni elementi del sistema con preparatore dialisato pureflow, ovvero purification pack, salviettine, dialysate test kit e chlorine test strips. (o equivalenti).

Caratteristiche della fornitura

I sistemi dialitici offerti devono avere le seguenti specifiche di minima:

- 1) deve essere possibile l'utilizzo di sacche con preparatore dialisato pureflow (con sacche dialisato da 60 lt) e 3 senza (con sacche di dialisato da 5 lt) pronte all'uso, per permettere una migliore flessibilità terapeutica,
- 2) l'apparecchiatura deve essere trasportabile nel caso il paziente dovesse usufruire di periodi di vacanza o spostarsi dal domicilio per motivi lavorativi in altre sedi, sempre utilizzando lo stesso tipo di tecnologia al fine di garantire la continuità terapeutica,
- 3) kit con linee costruite in maniera tale da ridurre al minimo la possibilità di errore e manovre a rischio da parte del paziente/partner/caregiver e filtri con membrana ad alta permeabilità di varia

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

metratura;

4) materiale di consumo per il trattamento.

Il trattamento deve includere i seguenti servizi:

- 1) gestione rifiuti a rischio infettivo non pericolosi al domicilio del paziente,
- 2) servizi clinici trainer all'emodialisi domiciliare verso il paziente ed il suo caregiver,
- 3) attività infermieristica disponibile per il centro:
 - servizio di follow-up pre-dialitico
 - addestramento e tutoring per il personale infermieristico Centro Dialisi
 - servizio di start-up supporto di tipo organizzativo e clinico
 - servizio di follow-up - corsi teorici presso il centro - stage in emodialisi domiciliare - servizio bibliografico,
- 4) attività infermieristica disponibile al domicilio del paziente:
 - visita domiciliare (tra le prestazioni da eseguire rientrano il monitoraggio della corretta punzione e dell'adeguato funzionamento dell'accesso e l'esecuzione di prelievi ematici per esami ematochimici fra cui ricircolo dell'accesso venoso e dose dialitica (es. Kt/V),
 - attività di supporto per pazienti e partners nella fase del follow-up del paziente,
- 5) servizio di reperibilità 24 ore su 24,
- 6) servizio di consegna del materiale direttamente al domicilio e/o temporaneo del paziente,
- 7) servizio di assistenza tecnica "full-risk" comprensiva di manutenzione ordinaria, straordinaria, manodopera e pezzi di ricambio, senza limite al numero di interventi.

E' richiesto che l'Appaltatore garantisca le seguenti prestazioni:

- verificare che presso l'alloggio del paziente venga messa a disposizione una zona idonea, appositamente dedicata, per lo stoccaggio dei prodotti consegnati. Successivamente dovrà controllare le giacenze comunicando alla U.O.C. di Nefrologia e Dialisi di riferimento dell'Azienda Ulss eventuali anomalie di consumo rispetto alla prescrizione in suo possesso;
- provvedere all'atto della prima consegna, mediante personale dipendente specializzato, alla formazione, utilizzo, all'accesso, all'assistenza e gestione dell'apparecchiatura e del materiale fornito al paziente e ai familiari, coerentemente con quanto prescritto dall'U.O.C. Nefrologia e Dialisi;
- comunicare, prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio, il nominativo, il recapito di un referente e un numero verde (24 ore su 24 per 7 giorni la settimana per 365 giorni l'anno), per tutte le problematiche che potessero sorgere; deve inoltre provvedere a prevenire l'interruzione del servizio predisponendo un protocollo di intervento, che comprenda la sostituzione dell'attrezzatura anche durante le festività ed i periodi notturni;
- il contatto diretto e costante con il Servizio preposto dell'Azienda Ulss per la verifica sul regolare andamento delle diverse fasi di trattamento del paziente; pertanto qualsiasi variazione alla prescrizione iniziale deve essere autorizzata dal Servizio preposto;
- in caso di cessazione del servizio o variazione l'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro di quanto fornito entro 15 giorni lavorativi;
- dovrà tenere aggiornato per il paziente tutti i dati relativi al servizio, attraverso un apposito registro diario dialisi per la gestione informatica della cartella nefrologica del paziente durante tutta la durata della terapia;
- il materiale intatto e correttamente conservato, non utilizzato in seguito ad una interruzione del

***U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA***

trattamento, anche se con confezionamento secondario non integro, dovrà essere ritirato dalla ditta e deve essere data apposita comunicazione alla U.O.C. Nefrologia e Dialisi di riferimento;

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito dell'apparecchiatura e degli accessori con ogni onere e manovalanza compresa;
- la fornitura di eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura;
- il collaudo, l'attivazione e la messa in funzione dell'apparecchiatura fornita compresa l'impostazione dei parametri dell'apparecchiatura. Ogni successiva modifica potrà essere effettuata solo ed esclusivamente previa formale indicazione del medico prescrittore. La ditta concorderà con la U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ulss 9 le modalità di consegna, la messa in funzione ed il collaudo dell'apparecchio, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

E' richiesto che la ditta comunichi l'eventuale disponibilità ad offrire un software applicativo per la remotizzazione della cartella nefrologica del paziente.

Questa Azienda Ulss stima di spendere un importo non superiore ad € 139.900,00 I.V.A. esclusa fino ad esaurimento dei trattamenti necessari per la cura dei pazienti che verranno presi in carico nell'arco presumibile di un anno.

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 tramite la piattaforma telematica, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs n. 36/2023.

L'aggiudicazione avverrà esclusivamente a favore dell'operatore economico che avrà presentato il preventivo più idoneo per la totalità dei prodotti e delle quantità previsti nel LOTTO UNICO.

Non saranno ammesse offerte parziali o incomplete che comporteranno l'esclusione automatica dalla procedura di gara.

La presente indagine di mercato è finalizzata all'acquisizione di preventivi da parte di operatori economici interessati e non costituisce procedura di gara né proposta contrattuale. L'eventuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023, sarà disposto a favore dell'operatore economico il cui preventivo sarà ritenuto maggiormente rispondente alle esigenze dell'Azienda, tenuto conto della qualità delle prestazioni offerte, della convenienza economica e della conformità ai requisiti minimi prescritti dal Capitolato Speciale d'Appalto.

Con l'Operatore selezionato in base alle valutazioni condotte si procederà a trattativa diretta tramite M.E.P.A., piattaforma alle quali l'Operatore dovrà risultare iscritto.

Si invitano, pertanto, gli Operatori Economici interessati a presentare il proprio preventivo unitamente alla documentazione tecnica, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura Mepa.

L'Operatore Economico che risponde al presente Avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

esclusione di cui agli artt. 94 e seguenti del D. Lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della presente procedura) ai sensi del comma 1 lett. a) e comma 3 dell'art. 100 del D. Lgs. n. 36/2023 e di **documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali**.

Modalità di presentazione della documentazione/offerta

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 "Mepa".

Si invitano pertanto le Ditte interessate a presentare la seguente documentazione sulla piattaforma Mepa **entro il 22/07/2026**.

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 di cui agli artt. 94 e seguenti del D. Lgs. 36/2023
- essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura ai sensi del comma 1 lett. a) e comma 3 dell'art. 100 del 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 avviso prevista dall'art. 13 e art. 14 del Regolamento Europeo 2016/679 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

- Documentazione tecnica:

1. Schede tecniche di quanto richiesto;
2. Relazione tecnica comprendente i servizi offerti;
3. Dichiarazione di conformità alle direttive concernenti i Dispositivi Medici, secondo il nuovo regolamento dispositivi medici (MDR 2017/745)
4. Certificare l'apposizione della marcatura CE all'apparecchiatura e dei dispositivi medici secondo la direttiva di riferimento;

5. documentazione relativa a esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.



U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

PREVENTIVO FIRMATO DIGITALMENTE COMPRENDENTE:

- a) Canone mensile offerto per il noleggio e l'assistenza delle apparecchiature, I.V.A. esclusa;

Indicare:

- ✓ Modello 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)
- ✓ Tempi di consegna

- b) Prezzo unitario per materiale di consumo (indicare il prezzo unitario per i dispositivi: (sacche, aghi, fisiologiche, cartucce, linee di collegamento e scarico...):

- ✓ Quantità
- ✓ Prezzo unitario (al pezzo)
- ✓ Prezzo a confezione e Quantità per confezione

per ogni dispositivo indicare:

- ✓ 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)

Totale parziale a): (108 mensilità per canone mensile) € _____

Totale parziale b): per materiale di consumo: quantità per prezzo unitario (pezzo):

Totale complessivo a + b del preventivo € _____

per merce franca di trasporto ed imballo, consegna, carico, scarico, installazione, collaudo e tutti i servizi richiesti e quant'altro necessario per la corretta esecuzione del contratto, come richiesto dal presente avviso esclusa solo I.V.A. di legge.

Si chiede di allegare listino prezzi in formato elettronico in corso di validità dei prodotti della stessa linea e tipologia di quelli richiesti, corredato dell'indicazione dello sconto concesso.

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Il preventivo formulato unitamente alle schede tecniche relative agli articoli oggetto della fornitura e a tutta la documentazione sopra richiesta, è da ritenersi come migliore proposta economica, al fine di poter valutare con quale operatore economico andrà in seguito formulata la richiesta di offerta formale, finalizzata all'affidamento diretto di che trattasi.

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

L'Azienda sanitaria si riserva la possibilità di esercitare le opzioni ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.; in tal caso il fornitore è tenuto ad accettare la modifica agli originali patti e condizioni senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

Il presente avviso è finalizzato a dare adeguata pubblicità alle ditte in grado di fornire i prodotti sopra elencati. **L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Ulss n. 9 Scaligera che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.**

Si precisa infatti che, trattandosi di una raccolta di preventivi, la stazione appaltante si riserva, a suo insindacabile giudizio, la più ampia potestà discrezionale che le consentirà pertanto di dare luogo o meno all'affidamento, senza che i potenziali interessati possano vantare pretese o diritti di alcuna natura

Il presente avviso non vincola in alcun modo l'ULSS 9 che si riserva di invitare alla procedura anche altre ditte presenti sul mercato.

Questa ULSS si riserva la facoltà insindacabile di risoluzione anticipata del contratto mediante PEC con preavviso di 30 gg, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, **nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento della procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.**

Se del caso, si chiede l'allineamento dei prezzi offerti a quelli rilevabili tramite l'Osservatorio Regionale Prezzi (OPRVE); diversamente questa ULSS si riserva di non acquistare prodotti il cui prezzo non risulti allineato al prezzo indicato.

Le eventuali richieste di chiarimenti dovranno pervenire via mail all'indirizzo PEC eproc.aulss9@pecveneto.it con riferimento al presente avviso, entro cinque giorni dalla pubblicazione dell'indagine di mercato.

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

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



U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

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

Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 è il Direttore f.f. dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda Ulss n. 9 Scaligera, dott. Corrado Andriani.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dott. Corrado Andriani)

Responsabile del procedimento: Dott. Corrado Andriani

tel. 045/8075709 – Fax 045/8075739

Referente sezione Dispositivi Medici: dott.ssa Francesca Dell'Aringa ☐ 045 8075789

Referente dell'Istruttoria: Sig.ra Esmeralda Bottacini ☐ 045 8075781

e-mail:

francesca.dellaringa@aulss9.veneto.it

esmeralda.bottacini@aulss9.veneto.it