Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 10/08/2016

Prot. n. 9050

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO "CONSULTAZIONE PRELIMINARE"

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicati - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nei sotto elencati lotti considerati unici ed indivisibili.

Oggetto dell'Appalto:
Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 ed ha per oggetto la fornitura di "Protesi articolari della mano" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi – Lotti n. 8.

Denominazione e recapito della Stazione appaltante:
ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto, via G. D'Annunzio 64 – 16121 Genova.

Il presente avviso è inviato alla pubblicazione sulla G.U.C.E. in data odierna, 10/08/2016.

LOTTO 1

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi metacarpo falangee anatomiche".

Descrizione:
Protesi in pirocarbonio atta al resurfacing dell'articolazione interfalangea e metacarpo falangea, per patologie degenerative.

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
MCP - ditta produttrice ASCENSION ORTHOPEDICS.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta al resurfacing dell'articolazione interfalangea e metacarpo falangea, per patologie degenerative.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta MBA ITALIA srl - Via Marsala 34/A 21013 GALLARATE (VA).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta MBA ITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 2

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi interfalangee anatomiche".

Descrizione:
Protesi in pirocarbonio atta al resurfacing dell'articolazione interfalangea e metacarpo falangea, per patologie degenerative.

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
PIP - ditta produttrice ASCENSION ORTHOPEDICS.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta al resurfacing dell'articolazione interfalangea e metacarpo falangea, per patologie degenerative.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta MBA ITALIA srl - Via Marsala 34/A 21013 GALLARATE (VA).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta MBA ITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 3

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi parziale di ulna distale".

Descrizione:

Protesi in pirocarbonio atta alla ricostruzione articolazione radio-ulnare distale per patologie degenerative o post traumatiche

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
Eclypse - ditta produttrice TORNIER srl.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta alla ricostruzione articolazione radio-ulnare distale per patologie degenerative o post traumatiche.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta SINTEA PLUSTEK srl - Via E. Fermi 44, 20090 ASSAGO (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta SINTEA PLUSTEK srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 4

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi parziale di trapezio".

Descrizione:
Protesi in pirocarbonio atta al resurfacing dell'articolazione trapezio – metacarpale, per patologie degenerative (Rizoartrosi).

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
Pyrocardan - ditta produttrice TORNIER srl.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta al resurfacing dell'articolazione interfalangee e metacarpo falangee, per patologie degenerative.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta SINTEA PLUSTEK srl - Via E. Fermi 44, 20090 ASSAGO (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta SINTEA PLUSTEK srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 5

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi totale di trapezio".

Descrizione:
Protesi in pirocarbonio atta al resurfacing dell'articolazione trapezio – metacarpale, per patologie degenerative (Rizoartrosi).

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
Pi2 - ditta produttrice TORNIER srl.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta al resurfacing dell'articolazione trapezio – metacarpale, per patologie degenerative (Rizoartrosi).

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta SINTEA PLUSTEK srl - Via E. Fermi 44, 20090 ASSAGO (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta SINTEA PLUSTEK srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 6

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi parziale di trapezio".

Descrizione:
Protesi in pirocarbonio atta al resurfacing dell'articolazione trapezio – metacarpale, per patologie degenerative (Rizoartrosi).

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
Pyrodisc - ditta produttrice ASCENSION ORTHOPEDICS.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta al resurfacing dell'articolazione trapezio – metacarpale, per patologie degenerative (Rizoartrosi).

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta MBA ITALIA srl - Via Marsala 34/A 21013 GALLARATE (VA).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta MBA ITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.
esistente sul mercato.

LOTTO 7

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi per interlinea capito lunare".

Descrizione:
Protesi in pirocarbonio atta al resurfacing della articolazione capito-lunare per patologie degenerative.

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
Pi2 Exotic - ditta produttrice TORNIER srl.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta al resurfacing della articolazione capito-lunare per patologie degenerative.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta SINTEA PLUSTEK srl - Via E. Fermi 44, 20090 ASSAGO (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta SINTEA PLUSTEK srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 8

Oggetto del contratto:
Fornitura di "Protesi capitato".

Descrizione:
Protesi in pirocarbonio atta al resurfacing dell'articolazione radio carpale dopo resezione prima filiera in esiti post traumatici o degenerativi.

Caratteristiche tecniche richieste:
Materiale: Pirocarbonio
Numero di misure adeguate
Set di prova e strumentario adeguato.

Modello:
RCPI - ditta produttrice TORNIER srl.

Motivazione della pubblicazione:
Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica di essere l'unica in commercio atta al resurfacing dell'articolazione radio carpale dopo resezione prima filiera in esiti post traumatici o degenerativi.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
Ditta SINTEA PLUSTEK srl - Via E. Fermi 44, 20090 ASSAGO (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta SINTEA PLUSTEK srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende – ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 - manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

****

Si invitano gli Operatori Economici - interessati alla partecipazione alla presente indagine di mercato per la fornitura di "Protesi articolari della mano" che consentano la medesima equivalenza prestazionale – a far pervenire, **per i lotti di loro interesse - le proposte, entro le ore 12,00 del giorno 20 Settembre 2016** in uno dei seguenti modi:

- ☐ con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale *oppure*
- ☐ a mezzo agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritiro *oppure*
- ☐ a mano, purché in regola con le disposizioni in vigore in materia di invii e affrancatura della corrispondenza

un PLICO chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato indirizzato a:

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio 64 - 16121 GENOVA
(orario di apertura - giorni non festivi da lunedì a venerdì - ore 8.30 - 13.00).

contraddistinto all'esterno da:

- ☐ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;
- ☐ la dicitura: Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 ed ha per oggetto la fornitura di "Protesi articolari della mano" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi – Lotti n.8.

Documentazione – LOTTO/I ☐☐☐☐☐☐

Il termine per la presentazione delle proposte è tassativo.
E' facoltà della Centrale disporne l'eventuale differimento prima che il termine stesso sia scaduto.

Qualora entro il termine stabilito un concorrente presenti più plichi, gli stessi sono numerati secondo l'ordine di presentazione e verrà considerato valido soltanto l'ultimo.

Si precisa che il modello F1 rappresenta un tracciato tipo che la Ditta partecipante all'indagine di mercato può utilizzare per formulare la propria proposta che peraltro può essere espressa nelle forme ritenute più opportune purché nel rispetto delle indicazioni contenute nel presente avviso e in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti e per la tipologia di società partecipante.

e contenente la seguente documentazione:

a) **Istanza di partecipazione** all'indagine di mercato, redatta in lingua italiana, cumulativa se riferita a più lotti, come da modello allegato (Allegato F1).
La firma non è soggetta ad autenticazione.
L'istanza dovrà essere prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

a) Per ciascun lotto, **relazione dettagliata e motivata sulla equivalenza prestazionale** del prodotto proposto rispetto ai dispositivi individuati dalla Stazione Appaltante.

c) **Scheda tecnica e illustrativa** in lingua italiana dei prodotti proposti con l'indicazione del lotto di riferimento, comprendente tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione.
L'assenza della scheda tecnica comporterà l'impossibilità di valutare il prodotto proposto della Ditta.
Non saranno sufficienti eventuali autocertificazioni non supportate dalla relativa scheda tecnica.

d) **Dichiarazione di conformità CE** redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti di cui alla Direttiva n. 47 del 05/09/2007) e della classe di appartenenza del dispositivo.
Si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto dell'indagine di mercato.

e) **Dichiarazione attestante la classificazione** – ultimo livello – del dispositivo in riferimento alla **CND** (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute e qualora già disponibile, il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

f) Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione.

N.B.: Le attestazioni mendaci sono sanzionate, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, secondo le norme previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia.

Nessun elemento di carattere economico dovrà essere inserito nella documentazione di partecipazione al presente avviso.

****

La documentazione di cui sopra dovrà essere trasmessa anche dalle Ditte indicate quali fornitori esclusivi per l'eventuale comparazione dell'**equivalenza prestazionale** dei prodotti segnalati dagli Operatori economici partecipanti alla presente indagine di mercato.

****

Per chiarimenti di natura tecnico-amministrativa è possibile rivolgersi al RUP del procedimento, dott. Luigi Moreno Costa (Tel. 010/5488561- email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it) o alla sig.ra Ilma Porcu (Tel. 010/5488557 – email: ilma.porcu@regione.liguria.it).

IL DIRIGENTE-RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

ALLEGATO F1)

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

(ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R 28 dicembre 2000 n. 445)

Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) punto 2) - del D.Lgs. n. 50/2016 ed ha per oggetto la fornitura di "Protesi articolari della mano" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi

Lotti n. 8

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1- □ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2- □ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa .....

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

Matricola INPS_____ di seguito "Impresa"

CHIEDE :

di partecipare alla presente indagine di mercato relativamente al/i lotto/i .

E
(sotto la propria responsabilità)

DICHIARA

a) che l'impresa è iscritta nel Registro delle Imprese presso la competente Camera di Commercio Industria, Artigianato, Agricoltura;
b) che la Società non si trova in alcuna delle condizioni di esclusione dalla contrattazione con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 80 D.Lgs. n. 50/2016;
c) eventuali comunicazioni dovranno essere inviate a:

Denominazione ditta	
Indirizzo	
Telefono	
Fax	
PEC	
Referente	

N.B.: Le attestazioni mendaci sono sanzionate, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, secondo le norme previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia.

Il/La sottoscritto/a _____ nella sua qualità di _____, **dichiara**, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, anche in virtù di quanto espressamente specificato nel capitolato speciale di gara.

IL DICHIARANTE

Luogo e data

(firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____, _____ _____

Modalità di compilazione della domanda:
1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.
3. Nel caso in cui lo spazio predisposto non sia sufficiente, potranno essere allegate allo stampato pagine aggiuntive, recanti idoneo richiamo al paragrafo di riferimento.