

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISTO CON
DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA'
di "MATERIALE MONOUSO PER I SISTEMI DI OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI MOD. AIRVO2"**

Con riferimento al disposto di cui all'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 ed in vista dell'imminente avvio di una procedura per l'affidamento delle forniture di seguito descritte per le Aziende del SSR, è intendimento di ARES Sardegna verificare l'esistenza sul mercato di Operatori Economici alternativi in grado di fornire gli accessori per dispositivi medici specificate nella tabella A sotto riportata, o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti.

Gli operatori economici interessati che ritengono di poter offrire gli stessi prodotti o prodotti equivalenti a quelli di cui alla tabella A, possono inoltrare la propria manifestazione di interesse esclusivamente tramite la piattaforma Net4market al link https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ares entro il termine di scadenza ivi indicato (15 gg dopo la pubblicazione).

Il tempestivo inoltro entro il termine sopraindicato rimane ad esclusivo rischio del mittente. Non potranno partecipare alla fase di selezione degli operatori economici le cui manifestazioni di interesse pervengano dopo la scadenza del termine perentorio sopra indicato o inoltrate con modalità difformi rispetto a quelle indicate nel presente avviso.

Si evidenzia che per i Dispositivi in questione dovranno essere rispettate tutte le previsioni disciplinate dal nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745.

Di seguito la descrizione della fornitura in relazione alla quale viene svolta la presente indagine:

Aziende del SSR di riferimento	Descrizione generica	Nome Commerciale	Produttore/ Fornitore conosciuto dal richiedente
ASL SASSARI, ASL GALLURA, ASL NUORO, ASL ORISTANO, ASL MEDIO-CAMPIDANO, ASL CAGLIARI.	Materiale monouso per i sistemi di ossigenoterapia ad alti flussi mod. AirVO2	AirSpiral™ Tube and Chamber Kit, Optiflow™+ Nasal Cannula, Optiflow™+ Tracheostomy Interface, Optiflow™ Junior, Disinfection Kit	Fisher & Paykel Healthcare

Per tutti i dispositivi medici oggetto di indagine nella manifestazione di interesse l'Operatore Economico dovrà indicare chiaramente in relazione ai prodotti/servizi richiesti:
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO/SERVIZIO;
NOME COMMERCIALE (marca e modello);
CND di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati;
RDM di tutti i dispositivi offerti indicati negli allegati.

Dovrà inoltre essere presentata:

- Nel caso in cui venga proposto il medesimo prodotto, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e la compatibilità ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- Nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi da quelli indicati negli allegati, l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato ottenibili con i prodotti di propria produzione

accompagnati da idonea documentazione illustrativa e da relazioni atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali, funzionali e di risultato indicati negli allegati al presente avviso oltre che la rispondenza ai sensi del nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici MDR 2017/745;

Il presente avviso non vincola in alcun modo l'ARES Sardegna con il candidato non trattandosi di procedura di gara, ma lo stesso viene attivato in relazione alle riflessioni esposte in premessa di acquisizioni di beni e servizi aventi caratteristiche di unicità ed infungibilità in ottemperanza al regolamento Aziendale ATS approvato con Delibera ATS n. 1018 del 18.09.2018 e modificato con Delibera ATS n. 148 del 03/03/2020, confermate dalle Delibere ARES n.5 del 26.01.2022 e n. 47 del 30.03.2022, prima dell'avvio della procedura di negoziazione in favore delle Aziende Sanitarie del SSR.

Il Direttore della SC Acquisti di Beni Sanitari

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

Il Responsabile della SS Dispositivi Medici

Dott.ssa Rafaella Casti

Il RUP

Sig. Davide Podda