

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 37 DEL 14.08.23

**PROTESI CRANICHE CUSTOM MADE**

**AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L’AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI.**

Si rende noto che l’Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per la fornitura di **Protesi Craniche Custom Made**.

Gli Impianti Specifici Paziente in BIOVERIT®II, PEEK e PMMA sono destinati alla ricostruzione di difetti dei tessuti duri, come sostituzione ossea o aumento nell’area cranica quale risultato di malattia, trauma o anomalie congenite nell’area del cranio. Gli impianti possono essere usati in adulti e bambini.

Vantaggi del BIOVERIT®II:

- Biocompatibile (provata crescita dei fibroblasti)
- Resistente alla corrosione corrosion e bioinerte
- Proprietà di conduzione del calore simile all’osso
- Drillabile durante l’intervento
- Diagnosi postoperatorie molto buone (nessun artefatto in esami TAC/risonanza magnetica)
- Possibilità di risterilizzare tramite sterilizzazione a vapore
- Possibilità di procedure chirurgiche One Stage
- Possibilità di progettare l’impianto con fori per sospensione durale, punti di ancoraggio e scassi per placche e viti customizzabili
- Tempi di consegna entro 7 giorni dall’ordine

BIOVERIT®II (bio-vetro-ceramica lavorabile del sistema  $\text{SiO}_2\text{-Al}_2\text{O}_3\text{-MgO- Na}_2\text{O-K}_2\text{O-F}$ , che consiste in una fase cristallina (circa 60%) con principalmente cristalli-flogopite, integrata ad una matrice di vetro alluosilicato (circa 40%). Non si conoscono effetti tossici.

BIOVERIT®II è un materiale bianco, inodore, solido, che può essere adattato con gli strumenti di taglio convenzionali. Non avviene alcuna fusione durante la lavorazione, di conseguenza non c’è nessun restringimento.

Ditta distributrice esclusivista: **NEW TECH S.R.L.**

## **1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l’aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.



In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura dei dispositivi medici sotto indicati:

Descrizione Prodotto	REF Produttore/Fabbricante
Kit assemblato Skullpt	SK
Kit assemblato Skullpt con gentamicina	SKG
Kit assemblato Skullpt One Step	SK-OS
Kit assemblato Skullpt One Step con gentamicina	SKG-OS
Kit assemblato Skullpt solo PMMA	SK-784
Kit assemblato Skullpt PMMA con gentamicina	SKG-779
Impianto custom made in BIOVERIT®II fino a 700 cm <sup>3</sup>	CRANIOPLASTICA-B
Impianto custom made in PEEK fino a 700 cm <sup>3</sup>	CRANIOPLASTICA
Impianto custom made in PEEK con guida custom made per procedure One Stage fino a 700 cm <sup>3</sup>	CRANIOPLASTICA + MODELLO
Impianto custom made in BIOVERIT®II con guida custom made per procedure One Stage fino a 700 cm <sup>3</sup>	CRANIOPLASTICA-B + MODELLO

## 2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista) che vorrà partecipare alla suddetta indagine esplorativa di mercato dovrà fornire, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:

- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- ✓ Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- ✓ **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale, esplicita e dettagliata;**
- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

**Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.**

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo [acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it](mailto:acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) i documenti sopra indicati entro il termine perentorio delle ore 12:00

del 01.09.23



La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **“Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 37 del 14.08.23 per l’acquisizione di Protesi Craniche Custom Made”**.

**Si precisa che l’acquisizione delle candidature non comporta l’assunzione di impegni specifici da parte dell’Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l’attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all’assegnazione dell’appalto.**

**La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.**

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 36/2023), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara ( [www.asl.pe.it](http://www.asl.pe.it) ), sezione “Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili”.

  
**Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi**  
**Dott.ssa Vilma Rosa**