

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 40 DEL 14.08.23

SISTEMA "STRYKER SPINEJACK®"

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 **sistema per il ripristino anatomico della fratture vertebrali da compressione ad azionamento meccanico "Stryker SpineJack®"**.

Il sistema **"Stryker SpineJack®"** è l'unico a generare forza esclusivamente sul piano cranio-caudale per il ripristino anatomico di una frattura vertebrale, rimanendo in situ dopo l'espansione per mantenere la distrazione/riduzione della frattura prima della fissazione definitiva con PMMA ad alta viscosità.

La miscelazione del cemento avviene tramite un sistema a automatico completamente chiuso.

Il sistema **"Stryker SpineJack®"** è un sistema impiantabile per il ripristino anatomico delle fratture vertebrali da compressione. L'unicità della sua funzione è nel concentrare la forza necessaria per riesandere il corpo vertebrale fratturato esclusivamente in opposizione alla energia che ha generato la frattura. Altri sistemi presenti sul mercato invece generano una forza radiale che non permettono un corretto ripristino anatomico. Al termine dell'espansione il device rimane impiantato nel corpo vertebrale per prevenire un crollo da ricomprensione in attesa di essere definitivamente fissato tramite PMMA ad alta viscosità.

Ditta distributrice esclusivista: **STRYKER ITALIA 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	CODICE PRODOTTO
11G 5" AGO DI INTRODUZIONE PUNTA DIAMANTE	306110000
11G 5" AGO DI INTRODUZIONE PUNTA BEVELED	306111000
SpineJack® kit di preparazione Ø 5	KP001
SpineJack® kit di preparazione Ø 4.2	KP004
SpineJack® kit di preparazione Ø 5.8	KP058
SpineJack® Kit di espansione Ø 5	KE001
SpineJack® Kit di espansione Ø 4.2	KE004
SpineJack® Kit di espansione Ø5.8	KE058
Cement Pusher Ø 4.2	TC04003U
Cement Pusher Ø 5 Ø 5.8	TC05003U
AUTOPLEX	605887000
CEMENTO VERTAPLEX HV PACCO DOPPIO	406622000

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, esplicitativa 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 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° 40 del 14.08.23 per l'acquisizione di sistema per il ripristino anatomico della fratture vertebrali da compressione ad azionamento meccanico "Stryker SpineJack®".**

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), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

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