

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 09 DEL 11.04.24

**Kit "Bulkamid® Hydrogel"**

**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 **Kit "Bulkamid® Hydrogel"**.

Bulkamid® Hydrogel è un gel non riassorbibile, iniettabile, trasparente e idrofilo indicato per la volumizzazione uretrale. Viene iniettato nel tessuto sottomucoso della porzione media prossimale dell’uretra.

Bulkamid® Hydrogel è indicato per migliorare la coattazione uretrale.

Bulkamid® Hydrogel è costituito per circa il 2.5% da poliacrilammide reticolato e per il 97.5% da acqua apirogena. È biocompatibile e biodegradabile.

Bulkamid® Hydrogel è fornito in siringhe sterili pre-riempite da 1 ml, sigillate e dotate di raccordo Luer-lock. Deve essere iniettato con un ago sterile 23 G x 12 cm. Ogni siringa è provvista di un’etichetta suddivisa in tre parti sulla quale compare il numero di lotto, per garantire la tracciabilità del prodotto.

Bulkamid® Hydrogel deve essere utilizzato con Bulkamid® Rotatable Sheath.

Bulkamid® Rotatable Sheath è un dispositivo lungo 125 mm con un canale operativo per l’ago, un lume di accesso per l’ottica, condotti per l’acqua con regolatori di flusso e un raccordo Luer-lock per l’afflusso della soluzione fisiologica. Per assicurare il corretto uso e assemblaggio di Bulkamid® Rotatable Sheath sono necessari i seguenti prodotti:

- Siringa sterile pre-riempita con 1 ml di Bulkamid® Hydrogel sterile
- Ago sterile 23 G x 12 cm
- Set standard sterile per infusione
- Bulkamid® Urethroscope sterile Ø 2.7 mm, 0°, L 114 mm

Ditta produttrice: **Contura International A/S – Sydmarken 23, 2860 Soeborg (Danimarca)**

Ditta distributrice in Italia: **INNOVAMEDICA spa – CUSAGO MI (Italia)**

## 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	CND	RND
Kit Bulkamid® - 2 aghi 23G x 12 cm (Bulkamid® Needle) - 2 siringhe da 1 ml contenenti Bulkamid® Hydrogel - Camicia rotante (Bulkamid® Rotatable Sheath)	BUKIT50012	U070199	3742

## 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, esplicitiva 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 24.04.24**

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 09 del 11.04.24 per l'acquisizione di Kit "Bulkamid® Hydrogel".**

**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 F.F. U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi**

*Dott.ssa Federica Faccia*

