

AVVISO VOLONTARIO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Prot. ~~0028172~~ /22 del 05/10/22

AGLI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI

Ponderano, li 05/10/22

OGGETTO: Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), punto 2 del D.lgs 50/2016, per la fornitura del Dispositivo Medico " - **HemaTrate® Blood Filtration System – Procedure Pack**

- a) **Ufficio proponente:** S.S. Logistica e Acquisti dell'ASL BI di Biella.
- b) **Procedura di scelta del contraente:** Procedura Negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b, punto 2 del D.Lgs. 50 del 18/04/2016.
- c) **Oggetto principale dell'affidamento:** fornitura del Dispositivo Medico **HemaTrate® Blood Filtration System – Procedure Pack**, per la S.C. Chirurgia Vascolare.
- d) **Fornitura:** il fabbisogno annuo stimato è di 45 pezzi/anno, di cui 6 da avere in conto/visione o conto/deposito da reintegrare dopo l'utilizzo.
- e) **Motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione del bando di gara:** per esigenze cliniche e diagnostiche, l'ASL BI ha la necessità di dotarsi di uno strumento dedicato alla filtrazione selettiva di sangue intero periferico per l'arricchimento di TNC. Tale dispositivo contiene un filtro, che è certificato per l'uso intra-operatorio point-of-care per la preparazione rapida di un concentrato di cellule nucleate totali (TNC) da 20-120 ml di sangue anticoagulato da usare in applicazioni di terapia cellulare umana.

Per quanto noto, il Sistema **HemaTrate® Blood Filtration System – Procedure Pack** risulta essere ad oggi l'unico Kit presente sul mercato dotato di tutte le caratteristiche sottoelencate, rispondenti alle attuali esigenze di codesta Azienda:

- La meta-analisi di Rigato, che include 67 Studi Clinici pubblicati e 1177 pazienti trattati, ha evidenziato, nell'analisi delle popolazioni cellulari, come solo le PBMNC autologhe, ma non le cellule mononucleate midollari BM-MNC né le mesenchimali midollari BM-MSK, si sono dimostrate efficaci nel ridurre in modo significativo le amputazioni in pazienti con ischemia critica non suscettibili di rivascularizzazione. Per quanto descritto il suddetto dispositivo risulta pertanto **infungibile**;



- Il sistema reca un Marchio CE in classe IIb, obbligatorio per le sacche contenenti sangue umano secondo la normativa vigente per i Dispositivi Medici (D.L. 46/97);
- Relativamente alla caratterizzazione delle prestazioni e della qualità biologica del concentrato le performances del sistema sono state misurate mediante test in vivo/vitro;
- Il dispositivo HemaTrate® Blood Filtration System è contenuto nel kit HemaTrate® Procedure Pack HemaTrate®. Procedure Pack è un kit assemblato, sterile, che contiene tutti gli accessori necessari all'uso per migliorare la riproducibilità della metodica considerando la variabilità biologica del paziente. La compatibilità reciproca dei singoli dispositivi inclusi nel kit procedurale, in base alle istruzioni del fabbricante, viene verificata dall'assemblatore in accordo con le leggi vigenti.

f) **Ditta a favore della quale dovrà avvenire l'affidamento:** L'ATHENA SRL distribuisce, in esclusiva per tutta Italia, il Kit HemaTrate Procedure Pack, che è assemblato su specifiche della stessa, da Betatex Spa.

A seguito di suddetta indagine se le condizioni di cui sopra saranno confermate, si procederà con affidamento diretto della fornitura alla Ditta ATHENA S.R.L., per tutto il periodo necessario fino a quando non venga immesso sul mercato un dispositivo di pari caratteristiche che possa essere messo in concorrenza.

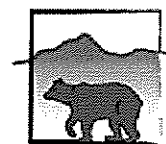
g) **Importo stimato complessivo dell'affidamento: Euro 67.500,00 (IVA esclusa).**

Per le summenzionate peculiarità, che contraddistinguono tale dispositivo da tutti gli altri presenti in dotazione e presenti sul Mercato, e da tutto ciò premesso si può evincere che, ad oggi, per quanto noto a codesta Azienda, non vi sia sul Mercato altro prodotto che presenti analoghe caratteristiche e che lo stesso risulti pertanto **unico ed infungibile**.

Con il presente avviso si intende pertanto sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi siano Operatori Economici in grado di fornire prodotti con caratteristiche tecniche simili o analoghe a quelle descritte al precedente punto e) aventi la medesima equivalenza prestazionale.

Gli Operatori Economici interessati possono presentare istanza, redatta in conformità al modello di cui all'Allegato 1, sulla Piattaforma SINTEL.

L'istanza dovrà essere trasmessa con le modalità indicate entro il **14/10/2022 alle ore 13:00**.



I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione:

- non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.Lgs. n. 50/2016;
- devono possedere i requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASL BI nei confronti degli Operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'affidamento del servizio è subordinato ad apposita procedura che sarà espletata ASL BI ai sensi del richiamato D.Lgs. n. 50/2016.

L'ASL BI può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 tutti i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della presente consultazione e saranno trattati, sia mediante supporto cartaceo sia informatico, per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti questa Azienda procederà all'affidamento del contratto con l'operatore economico individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 36 comma 2. lett. a), del D. Lgs 50/2016.

In assenza di manifestazione di interesse, venendo confermata la circostanza che il dispositivo in questione possa essere fornito unicamente dall'Operatore Economico sopra indicato, per assenza di concorrenza per motivi tecnici ovvero infungibilità, questa Azienda procederà all'affidamento del contratto con l'operatore economico individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2. Lett.b) punto 2 del D. lgs 50/2016.

IL RESPONSABILE DELLA
S.S. LOGISTICA E ACQUISTI
Dott.ssa Leila Rossi



