asstmb.ASSTMB.REGISTRO
UFFICIALE.U.0029474.02-11-2022

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Monza

Ufficio: S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato/GR/dz
Mail: uo.gestioneacquisti@asst-monza.it
Tit. 1.06.03

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TUBI VALVOLATI COSTITUITI DA PROTESI VALVOLARE MECCANICA E PROTESI VASCOLARE OCCORRENTI L'ASST DI MONZA.

L'ASST di Monza intende esperire una manifestazione di interesse finalizzata alla fornitura di **tubi valvolati costituiti da protesi valvolare meccanica e protesi vascolare occorrenti per l'ASST di Monza.**
Con il presente Avviso non è posta in essere alcuna procedura di gara d'appalto, non sono previste graduatorie e/o attribuzione di punteggi.
L'ASST di Monza si riserva di procedere con un affidamento secondo la normativa vigente al solo concorrente che avrà offerto il prodotto necessitato, a insindacabile giudizio del tecnico richiedente, al prezzo più basso, a seguito della partecipazione della manifestazione di interesse pervenuta.
Qualora nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza massima di un ulteriore 100% dell'importo contrattuale originario, l'ASST di Monza potrà richiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett a) del Codice dei Contratti Pubblici.
L'ASST di Monza, inoltre, si riserva di non dare seguito all'affidamento della suddetta procedura, senza che gli operatori interessati possano pretendere alcunché.

§ 1 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

TUBO VALVOLATO COSTITUITO DA PROTESI VALVOLARE MECCANICA E PROTESI VASCOLARE che devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Protesi valvolare aortica, bileaflet (con due lembi), sterile, che assicuri bassi gradienti transprotesici, costruite con lembi in grafite e rivestiti in Carbonio per fornire una maggiore compatibilità biologica, ridotto effetto tromboembolico e flusso ematico laminare; l'angolo di apertura degli emidischi ridurre al minimo turbolenze e la stasi di sangue all'interno dell'orifizio protesico e in prossimità dell'anulus del paziente. L'anello di sutura sarà rivestito con materiali biocompatibili per controllare la crescita di tessuto endoteliale sulla superficie della cuffia di sutura. Altre caratteristiche rilevanti sono: una buona radiopacità, l'ampiezza dell'orifizio protesico, un'ottima performance emodinamica, la riduzione della massa ventricolare del ventricolo sinistro nel tempo (per il modello aortico), la possibilità di impianto sopranulare, la possibilità di rotazione della valvola dopo la sutura della stessa la disponibilità di ampia letteratura scientifica con dimostrazione di follow-up con risultati positivi di almeno 10 anni, la compatibilità degli elementi contenuti nella protesi con gli attuali sistemi di visualizzazione mediante risonanza magnetica nucleare.
- Protesi vascolare retta sterile a porosità zero costituita da poliestere lavorato ed impregnata di gelatina di origine bovina onde ridurre al minimo il sanguinamento durante la procedura di impianto ed eliminando la necessità di preclotting. La protesi deve presentare geometria svasata a replica della radice aortica nativa onde facilitare la procedura di reimpianto delle coronarie. Deve, inoltre, presentare elevata biocompatibilità, resistenza alle infezioni, elevata adattabilità, buona incorporazione con il tessuto nativo, facilità di sutura e basso grado di trombogenicità. La lunghezza minima richiesta della protesi valvolare è di 10 cm circa. Provata affidabilità della protesi con percentuale di successo comprovata da letteratura scientifica.

<u>Fabbisogno annuo presunto: N. 6 pz</u> (ovvero N. 18 pz per 36 mesi)

L'ASST si riserva di poter richiedere la campionatura oggetto della presente manifestazione di interesse.
L'ASST Monza, necessita la presente fornitura per un periodo di **36 mesi** decorrenti dall'aggiudicazione, salvo che, nelle more non intervenga l'attivazione della Convenzione ARIA S.p.A.

§ 2 REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Sono ammessi a presentare istanza di partecipazione i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:
1.**Requisiti di ordine generale**
insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;

§ 3 TERMINE E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà essere redatta in lingua italiana, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o soggetto munito di procura.

La suddetta manifestazione d'interesse, dovrà pervenire, unitamente a:

- modello di autocertificazione (modulo allegato n.1) debitamente compilato e firmato digitalmente;
- patto di integrità sottoscritto digitalmente per accettazione
- fotocopia del documento di identità del dichiarante;
- scheda tecnica del prodotto offerto;
- dichiarazione di conformità;
- certificazione e marchiatura CE;
- **modulo offerta economica,** predisposto a cura dell'offerente e firmato digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito di procura, **con validità 12 mesi,** riportante:

1. **il prezzo unitario dei prodotti** oggetto della presente Manifestazione di Interesse precisando:
   - aliquota IVA applicata;
   - confezionamento;
   - l'esatta descrizione dei prodotti offerti;
   - il codice prodotto e denominazione del produttore;
   - la conformità dei prodotti offerti alle normative vigenti;

2. per i prodotti sottoposti alla Classificazione Nazionale dei dispositivi medici, dovrà essere indicato:
   - il codice circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici – CND (emanata con Decreto Min. Salute N. 199 - 22/09/2005 pubblicato in G.U. 286 del 9.12.2005 e successivi aggiornamenti)
   - il numero identificativo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto Ministero Salute 20/02/2007; qualora non disponibile (art. 5 D.Min.Sal. 21/12/2009) dichiarazione sostitutiva che il fabbricante/mandatario/soggetto terzo autorizzato, abbia ottemperato agli obblighi di comunicazione e informazione previsti ai sensi dell'art.13 del D.L.vo 24/02/1997 n.46.
   - se necessario, attestazione che i prezzi praticati non superino i prezzi massimi stabiliti nei Decreti del Ministero della Salute in data 11.10.2007, 25.01.2008 e 15.04.2008, nell'eventualità i prodotti richiesti figurino nei citati Decreti;
   - indicare i tempi di consegna;
   - qualora il prodotto in questione fosse di distribuzione esclusiva, dovrà essere allegata la dichiarazione del produttore.

L'offerta per la presente manifestazione di interesse dovrà pervenire entro le **ore 12.00 del giorno 17/11/2022** tramite l'apposita funzione presente in Piattaforma Sintel.
Non saranno ammesse le manifestazioni di interesse non sottoscritte digitalmente

§ 4 CONVENZIONI AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 449 DELLA L. 296/2006 (Finanziaria 2007)

Qualora nel corso della presente procedura il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'articolo 1, comma 449 della L. 296/2006 (Finanziaria 2007) comprendesse anche forniture di prodotti di cui al presente avviso, in caso di prezzi superiori alle convenzioni, l'ASST MONZA avrà la facoltà di:

- procedere ad apposito negoziato per uniformare le condizioni economiche alle convenzioni suddette,
- in caso di esito negativo del negoziato, di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Monza
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 09314290967 C.F. 09314290967

§ 5 CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme, saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".
L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

§ 6 INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB), in qualità di Titolare del trattamento, tratta i dati personali da Lei forniti per iscritto, (e-mail/pec) o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018). Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

1. Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1, lett. b) Reg.679/2016)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
Gruppo Ecosafety S.r.l.	11316101002	Via di Tor Vergata 440B	00133	Roma	Avv. ALESSIA FERRARI

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede del Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente () indicati sul sito web dell'Ente.

2. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- ☐ il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (Art. 6.1, lett. b) Reg. 679/2016);
- ☐ il trattamento è necessario per adempiere a un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (Art. 6.1, lett. c) Reg. 679/2016);
- ☐ il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. e));
- ☐ il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 9.2, lett. g) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- ☐ per l'inserimento nelle anagrafiche e nei database informatici aziendali;
- ☐ per la gestione di obblighi di natura contabile e fiscale;
- ☐ per la gestione degli oneri derivanti dalla stipulazione del contratto;
- ☐ per la rendicontazione nei confronti degli Enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'Azienda;
- ☐ per ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

3. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Monza
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 09314290967 C.F. 09314290967

- ☐ Ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla Regione Lombardia);
- ☐ Agli uffici postali, a spedizionieri ed a corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale;
- ☐ Ad istituti bancari per la gestione d'incassi e pagamenti derivanti dall'esecuzione dei contratti.

Si rende edotto l'Interessato che il conferimento dei dati personali oggetto della presente informativa risulta essere necessario al fine di poter erogare le prescrizioni del contratto stipulato. Nell'eventualità in cui tali dati non venissero correttamente forniti non sarà possibile dare corso alle obbligazioni contrattuali.
Si comunica che verrà richiesto specifico ed espresso consenso nell'eventualità in cui si verificasse la necessità di una comunicazione di dati a soggetti terzi non espressamente indicati.
I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

4. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. e comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

5. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- ☐ Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- ☐ Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- ☐ Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- ☐ Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- ☐ Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016.

6. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

Si segnala infine che:

1. La presente richiesta non costituisce impegno di sorta per l'ASST di Monza.
2. L'offerta avrà validità di 180 giorni a partire dalla data di presentazione.
3. Non saranno tenute in considerazione offerte pervenute oltre il termine.
4. I pagamenti avverranno entro 60 giorni data ricevimento fattura. In deroga al disposto di cui all'art. 5 del D.lgs. 231/2002, il saggio di eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 1° comma del Codice Civile, vigente alla data odierna.
5. Per le controversie riguardanti l'esecuzione del contratto, Foro esclusivo competente sarà il Tribunale di Monza. In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'ASST di Monza di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

§ 7 ALTRE INFORMAZIONI

Il Responsabile Unico del procedimento (RUP) è Giordano Repossi
Per ulteriori informazioni rivolgersi a:
Davide Zaccaria – Ufficio gare tel. 039/2339764 email: davide.zaccaria@asst-monza.it

Sono allegati al presente Avviso:
- Allegato 1
- patto di integrità

Il Direttore
S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato
(Giordano Repossi)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Monza
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 09314290967 C.F. 09314290967