

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale n **187** del **18-1-2019**
 Registro di struttura n **44** del **18-1-2019**

OGGETTO: Avviso di preinformazione, da pubblicare sul sito istituzionale, per svolgere consultazioni preliminari di mercato volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono – ai sensi dell'art. 63 e 36 del D. Lgs 50/2016 – il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando per l'acquisizione di dispositivi medici per il trattamento chirurgico del glaucoma.

STRUTTURA PROPONENTE *Dipartimento Tecnico Patrimoniale* U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi ASL ROMA I*
 Centro di costo: 221
 L'estensore: Simona Pucci *Simona Pucci*

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Il presente atto non comporta alcuna spesa

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento
(Dott. Pietro Leone)

data **18-01-2019**

Il Responsabile
 della U.O.C. ABS
(Dott. Pietro LEONE)

data **18-01-2019**

Il Direttore Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 (Ing. Paola BRAZZODURO)

data **18-01-2019**

Il presente Atto contiene dati sensibili

SI ☐

NO ☒

Il Presente provvedimento si compone di n.
 13 pagine di cui n. 11 pagine di allegati.



ASL
ROMA 1

Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

- PREMESSO** che come da nota allegata alla presente, l'UOC Farmacia Ospedaliera S. Spirito e Laboratorio Galenico ha inoltrato la richiesta di acquisizione di dispositivi medici per il trattamento del glaucoma come da allegato "Griglia elenco prodotti";
- RITENUTO** che per i dispositivi di cui trattasi è necessario verificare l'esistenza dei presupposti che consentano il ricorso ad una procedura negoziata ex artt. 36 e 63 del D.Lgs 50/2016 e l'esistenza sul mercato di operatori economici ai quali affidarne la fornitura;
- VISTA** la documentazione concernente l'avviso di preinformazione, allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:
- Avviso di preinformazione, da pubblicare sul sito Aziendale;
 - Istanza di partecipazione;
 - Griglia elenco prodotti, da compilare e siglare a cura degli operatori economici;
- CHE** al fine di agevolare gli operatori nella compilazione della "Griglia elenco prodotti" e gli uffici preposti della UOC ABS ad utilizzare le informazioni raccolte presso gli operatori, si ritiene di dover disporre la pubblicazione sul sito Aziendale anche del file excel della griglia suddetta;
- RITENUTO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

DETERMINA

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. **di approvare** l'avviso esplorativo, l'istanza di partecipazione e la "Griglia elenco prodotti" allegati alla presente determina di cui formano parte integrante e sostanziale;
2. **di disporre** la pubblicazione dell'avviso esplorativo, dell'istanza di partecipazione e della "Griglia elenco prodotti" sul sito Aziendale nella sezione BANDI DI GARA - GARE E APPALTI - "Indagini di Mercato";
3. **di disporre altresì** la pubblicazione della "Griglia elenco prodotti" sul sito Aziendale nel formato file excel sul sito Aziendale nella sezione BANDI DI GARA - GARE E APPALTI - "Indagini di Mercato";
4. **di prendere atto** che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcuna spesa;
5. **di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69;

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

Il Direttore
UOC Acquisizione beni e servizi
Dr. Pietro LEONE

Il Direttore
Dipartimento tecnico - patrimoniale
Ing. Paola BRAZZODURO



AREA DEL FARMACO
U.O.C. Farmacia ospedaliera S.Spirito
e Laboratorio Galenico

Prot. n. 0004493 del 11/01/2019

Al Responsabile UOC ABS
Dr. Pietro Leone

Oggetto: Richiesta acquisizione Sistemi di drenaggio per la Chirurgia del glaucoma

Si chiede di voler avviare le procedure amministrative necessarie per l'acquisizione di alcuni importanti prodotti per la chirurgia del glaucoma.

Tali sistemi non sono presenti nella Gara di Oculistica, espletata in aggregazione dal PTV.

L'impianto drenante in collagene, invece, non è stato recepito come lotto in quanto durante la fase di predisposizione del capitolato, non si conosceva ancora l'esito clinico del suo utilizzo. Nuove pubblicazioni scientifiche, presentate nell'ultimo anno, hanno avvalorato l'importanza clinica del device e la sua innovazione tecnologica.

Di seguito i fabbisogni:

	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE	PREZZO UNITARIO IVA ESCL.	BASE D'ASTA ANNUALE IVA ESCL.
1	IMPIANTO DRENANTE IN GEL COLLAGENE Impianto drenante tipo Xen45 in gel collagene per chirurgia del glaucoma, ab interno, sottocongiuntivale in confezione sterile, monouso.	40	€ 990	€ 39.600,00
2	VALVOLA TIPO AHMED Valvola tipo Ahmed in silicone, per la riduzione della pressione intraoculare, modello pediatrico e per adulti.	30	€ 820	€ 24.600,00



3	SISTEMA DI DRENAGGIO TIPO MICROSHUNT Sistema di drenaggio per glaucoma impiantabile microshunt, costituito da materiale sintetico e biocompatibile (SIBS) con lunghezza di 8 mm e lume interno di 70 micron. Dotato di alette triangolari per prevenire la migrazione dell'impianto.	20	€ 900	€ 18.000,00
---	--	-----------	-------	-------------

Si allega:

- Richiesta del Dott. Tamburrelli;
- Relazione clinica

Si specifica che tali prodotti sono, per quanto a conoscenza della scrivente, esclusivi.

Distinti saluti

Dott.ssa Teresa Anna Calamia



Dipartimento Tecnico Patrimoniale
U.O.C. Acquisizione Beni Servizi

Oggetto: Avviso esplorativo ex art. 66, comma I del Dlgs 50/2016 per l'acquisizione di dispositivi medici per il trattamento Chirurgico del Glaucoma occorrente al Dipartimento di Oftalmologia tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara

Premesso che il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma I del Dlgs 50/2016 e che le consultazioni preliminari di mercato con esso attivate sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, il ricorso ad una procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative,

Si rende noto che

quest'Azienda intende avviare una procedura finalizzata all'acquisizione di dispositivi medici per il trattamento Chirurgico del Glaucoma occorrente al Dipartimento di Oftalmologia.

Pertanto, il presente avviso è finalizzato alla verifica di esistenza di imprese in grado di fornire i dispositivi sotto elencati :

DESCRIZIONE PRODOTTO
IMPIANTO DRENANTE IN GEL COLLAGENE TIPO XEN 45
Impianto drenante tipo Xen 45 in gel collagene per chirurgia del glaucoma, ab interno, sottocongiuntivale in confezione sterile, monouso.
VALVOLA TIPO AHMED
Valvola tipo Ahmed in silicone, per la riduzione della pressione intraoculare, modello pediatrico e per adulti.



**SISTEMA DI DRENAGGIO TIPO
MICROSHUNT**

Sistema di drenaggio per glaucoma impiantabile tipo microshunt, costituito da materiale sintetico e biocompatibile (SIBS) con lunghezza di 8 mm e lume interno di 70 micron. Dotato di alette triangolari per prevenire la migrazione dell'impianto.

Le imprese eventualmente fornitrici di tali dispositivi ed interessate alla procedura in questione, dovranno presentare entro le ore 12:00 del giorno _____, l'istanza di partecipazione e la griglia dei prodotti compilata in ogni sua parte e siglata -per i dispositivi disponibili-, come da allegati, all'indirizzo email uocabs@pec.aslroma1.it, indirizzata alla UOC Acquisizione Beni e servizi, indicando denominazione sociale, indirizzo, riferimenti telefonici e di posta elettronica certificata per il recapito della documentazione di gara.

VIENE RICHiesto AGLI OPERATORI ECONOMICI DI INOLTARE FILE EXCEL DELLA GRIGLIA, OLTRE AL PDF SIGLATO.

Il Dirigente
UOC Acquisizione beni e servizi
Dott. Pietro Leone

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

Art. 48 D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

ALL'ASL ROMA 1

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Borgo Santo Spirito n°3

00193 - ROMA

OGGETTO: Indagine di mercato per l'acquisizione di dispositivi medici per il trattamento Chirurgico del Glaucoma occorrente al Dipartimento di Oftalmologia dell'ASL Roma 1 .

Il sottoscritto _____
Cod. Fisc. _____
nato a _____, il ____/____/____;
nella qualità di _____
dell'impresa _____
con sede _____
e sede amministrativa in _____
con codice fiscale n. _____
codice attività n. _____
Ufficio delle Entrate competente: _____ fax: _____
Concessionario Riscossione Tributi competente: _____
fax: _____
Provincia _____ competente: _____;
fax: _____
Cancelleria fallimentare competente: _____;
fax: _____
INPS _____ competente: _____
fax: _____
INAIL competente: _____
fax: _____

in riferimento all'affidamento del servizio in oggetto, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali attribuite in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

CHIEDE

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.i.m., di partecipare alla presente procedura

in qualità di:

(barrare il caso che ricorre)

☐ impresa singola;

☐ Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro o fra imprese artigiane (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera b) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

Consorzio Stabile (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera c) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

• come mandatario del: (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera d) del D.Lgs.vo 50/2016)

☐ costituito raggruppamento temporaneo tra le seguenti imprese (allegare copia autentica del mandato costitutivo del raggruppamento temporaneo);

☐ costituendo raggruppamento di imprese che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ed ampia e speciale procura gratuita ed irrevocabile al capogruppo _____ che stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;

indicare le imprese del RTI:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale	Percentuale di partecipazione al RTI (ed esecuzione)



- Consorzio Ordinario di concorrenti (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera e) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto in aggregazione tra imprese aderenti al contratto di rete (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera f) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto che ha stipulato il contratto di Gruppo Europeo – GEIE (soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera g) del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

CHIEDE / CHIEDONO
di partecipare alla procedura in trattazione

A tal fine dichiara/dichiarano altresì di accettare, come previsto dall'art. 76, del D.Lgs. n. 50/2016, la ricezione di tutte le comunicazioni inerenti il procedimento di gara, ivi compresa l'aggiudicazione, al seguente indirizzo PEC:



email (PEC obbligatorio) _____

che IL REFERENTE PER L'AMMINISTRAZIONE è (la persona indicata sarà considerata dal ns ufficio quale riferimento per tutti i passaggi/comunicazioni relativi alla presente gara

- Referente per la procedura Nome e Cognome _____
- indirizzo _____
- tel. _____
- Tel cellulare _____
- fax _____
- e-mail _____

Dichiara inoltre:

di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non aver conferito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Stazione Appaltante, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

di essere abilitato sul MEPA

- ☐ si
- ☐ no
- ☐

se sì, indicare il bando e la categoria merceologica per cui si è ottenuta l'abilitazione:

Bando (riportare) _____ (categoria merceologica) _____

Data _____

Impresa concorrente o capogruppo - Timbro e firma del legale rappresentante

Imprese Mandanti - Timbro e firma del legale rappresentante

AVVERTENZE:

La domanda deve essere sottoscritta e corredata da copia fotostatica del documento d'identità in corso di validità del/dei sottoscrittori.

La ditta ha la facoltà sia di utilizzare il presente schema debitamente compilato in ogni sua parte sia di predisporre, per eventuali carenze di spazio o altre esigenze, uno proprio contenente comunque tutte le



dichiarazioni richieste; il modello della presente istanza di partecipazione è reso disponibile in formato Word nel link dedicato alla presente gara.

INFORMATIVA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03:

Si informa che:

Questa Azienda A.S.L., "*Titolare del trattamento dei dati*", ai sensi del D.Lgs. 196/2003, informa, ai sensi dell'Art.13 della richiamata normativa, che i dati personali relativi ai fornitori, quali:

- a) dati identificativi;
- b) altri eventuali dati personali quali quelli economici risultanti da documentazione afferente situazioni di bilancio o emergenti da documentazione della Camera di Commercio di cui alle normative D.Lgs 338/92 e s.i.m.;
- c) dati giudiziari, che rivelano lo stato individuale del fornitore o della Ditta fornitrice sono oggetto di trattamento da parte del Titolare a mezzo del Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi di questa Azienda.

Il trattamento dei dati è effettuato nei limiti e nel rispetto dei principi enunciati negli Artt. 3 (Necessità) e 11) (liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, conservazione per il tempo necessario allo scopo per il quale sono stati raccolti e trattati) del "Codice in materia di protezione di dati personali" di cui al D.Lgs. 196/2003, con modalità sia manuale sia informatizzata, mediante il loro inserimento negli archivi correnti ad accesso controllato/selezionato (contenenti documenti cartacei) sia nelle banche dati su p.c. la cui titolarità è in capo alle Unità Operative Complesse citate.

Ciò premesso, si precisa che i dati sono trattati esclusivamente ai fini dell'adempimento delle prescrizioni relative alle procedure di gara pubblica o trattative private per acquisti di beni e servizi ovvero afferenti agli appalti di lavori pubblici secondo quanto disposto dalla legislazione vigente. I dati sono trattati infine allo scopo della liquidazione e del pagamento delle fatture a saldo delle forniture servite. Il conferimento di tali dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto al conferimento dei dati comporta l'esclusione alla gara, e in fase successiva, dopo la gara, l'eventuale non rispondenza tra quanto dichiarato e quanto accertato, comporta la decadenza dal diritto di aggiudicazione della gara, salvo più gravi provvedimenti d'ufficio.

I dati relativi ai fornitori e Ditte risultate aggiudicatrici di gare, potranno essere comunicati nell'ambito delle U.O. "Acquisti Beni e Servizi", "Attività Tecniche, Patrimoniali ed Economiche" "Contabilità Generale" o ad altri Uffici amministrativi dell'Azienda, per finalità comunque connesse alla conclusione del procedimento.

Tali dati personali possono essere comunicati a terzi, quali, in particolare:

- 1 - All'Ufficio Territoriale del Governo;
- 2 - All'ANAC (Autorità anticorruzione), per quanto stabilito dalla legge;
- 3 - All'Autorità giudiziaria, nei casi previsti;
- 4 - A soggetti che ne facciano richiesta di accesso nei limiti consentiti ai sensi della L. 241/90 e s.i.m.

I dati giudiziari non verranno in ogni caso diffusi.

Al fine di potere continuare a trattare i dati personali sopra menzionati, per le finalità e con le modalità indicate, è previsto l'obbligo dell'informativa ai sensi dell'Art. 13 del Codice in oggetto, ma non è necessario il consenso degli operatori economici.

Sono in ogni caso fatti salvi i diritti che l'Art. 7 del D.Lgs 196/2003 riconosce agli interessati.

Il **Titolare** del trattamento dei dati è l'Azienda ASL Roma 1, in persona del suo Legale Rappresentante Direttore Generale *pro tempore* con sede in Borgo Santo Spirito, 3, Roma.

L'elenco completo dei responsabili del trattamento dei dati è visionabile presso l'U.O.C. "Affari Generali e Legali".

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, il sottoscritto

AUTORIZZA

l'utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai soli fini indicati nella informativa sopra riportata.

(firma del dichiarante)



Dispositivi medici per il trattamento Chirurgico del Glaucoma

	Descrizione	fabbisogno annuo	U.M.	da compilare a cura dell'Impresa che presenta istanza					
				prodotto disponibile: SI/NO	prodotto di produzione /distribuzione in esclusiva. SI/NO	cnd ove applicabile	In caso di prodotto con medesima funzionalità riportare le seguenti informazioni (è richiesto comunque di allegare scheda tecnica)		
							Fornitore	Codice	Classe appartenenza D.M.
1	IMPIANTO DRENANTE IN GEL COLLAGENE TIPO XEN 45 Impianto drenante tipo Xen 45 in gel collagene per chirurgia del glaucoma, ab interno, sottocongiuntivale in confezione sterile, monouso.	40	PZ.						
2	VALVOLA TIPO AHMED Valvola tipo Ahmed in silicone, per la riduzione della pressione intraoculare, modello pediatrico e per adulti.	30	PZ.						
3	SISTEMA DI DRENAGGIO TIPO MICROSHUNT Sistema di drenaggio per glaucoma impiantabile tipo microshunt, costituito da materiale sintetico e biocompatibile (SIBS) con lunghezza di 8 mm e lume interno di 70 micron. Dotato di alette triangolari per prevenire la migrazione dell'impianto.	20	PZ.						

In caso di prodotti euivalententi:

L'operatore concorrente dovrà produrre documentazione da cui sia possibile evincere l'euivalenza del prodotto fornito con quello indicato