



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea

Referente della pratica: avv. Giulia Cazzato

E-mail ufficioacquisti@iov.veneto.it

Padova, 9 Novembre 2022

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI CONSUMABILI PER L'UTILIZZO DEL SISTEMA MOBILE PER INFUSIONE AUTOMATICA DI RADIOFARMACI DENOMINATO "KARL 100" PER LA U.O.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - I.R.C.C.S.

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata, è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Istituto Oncologico Veneto - I.R.C.C.S. come di seguito descritte.

Nell'ambito delle attività istituzionali, lo scrivente Istituto ha la necessità di acquisire set di dispositivi medici consumabili, per l'utilizzo del sistema mobile denominato "KARL 100" a marchio Tema Sinergie, di proprietà IOV e in dotazione alla U.O.S.D. Medicina Nucleare e Imaging Molecolare dell'Istituto.

Tutto ciò premesso, sulla base delle informazioni in nostro possesso, l'unica soluzione presente nel mercato sono i dispositivi forniti dalla ditta Tema Sinergie Srl e di seguito sintetizzati:

Rif. A: "KA-DAY. KIT GIORNALIERO" a marchio PHOENIX/ MENNY MEDICAL (RDM 648527).

Descrizione: set giornaliero (dispositivo medico CE 0476) per KARL-100, in doppia busta - sterilizzazione ETO, composto da:

- Tubi
- Raccordi e Rampe
- Valvole di non ritorno
- Ago e filtro d'ingresso
- Vial in plastica.



Fabbisogno stimato 260 pz/anno

Rif. B: "RAD INJECT KA-SYK. KIT PAZIENTE" a marchio PHOENIX/ MENNY MEDICAL (RDM 241543). Descrizione: set siringa (dispositivo medico CE 0476) per KARL-100 comprensivo di siringa da 10 ml e tubicino di estensione. Imballato in busta doppia – sterilizzazione ETO.
Fabbisogno stimato di 4200 pz/anno

Rif. C: "RI-INK. SET DI INFUSIONE MONOUSO. KIT PAZIENTE" a marchio PHOENIX/ MENNY MEDICAL (RDM 13549/1144238).

Descrizione: set di infusione monouso (dispositivo medico CE 0476) per Rad-Inject (fisiologica non compresa), in doppia busta sterile, composto da:

- Kit deflussore dotato di perforatore per fisiologica, entrata a "Y" (con valvola) per la connessione alla siringa RI-SYK
- Uscita per luer lock (per collegamento ad ago o "butterfly")
- Filtro ventilato (per spurgare l'aria durante l'iniezione)
- Valvola di non ritorno (per evitare reflussi ascensionali durante l'iniezione)
- Raccordi

Fabbisogno stimato di 4200 pz/anno

Con la presente si ritiene opportuno attivare una consultazione preliminare del mercato volta all'accertamento della reale insussistenza di soluzioni alternative ragionevoli fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione dei dispositivi medici in parola dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016. In particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si propone di procedere all'affidamento mediante procedura negoziata senza la pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del citato Codice.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016.

Gli operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire tali dispositivi medici con caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e completa di dati



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA, accompagnata da una descrizione sintetica (max. 4 facciate) dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche dei dispositivi proposti, nonché delle referenze del settore.

Le suddette manifestazioni d'interesse, complete di descrizione sintetica e di referenze del settore, dovranno essere fatte pervenire entro il **21 novembre 2022** all'indirizzo PEC: protocollo.iov@pecveneto.it. Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di DISPOSITIVI MEDICI CONSUMABILI PER L'UTILIZZO DEL SISTEMA MOBILE PER INFUSIONE AUTOMATICA DI RADIOFARMACI DENOMINATO "KARL 100" PER LA U.O.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - I.R.C.C.S.".

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo dell'Istituto Oncologico Veneto - I.R.C.C.S. nei confronti degli Operatori economici interessati. L'Istituto si riserva di valutare la documentazione presentata da eventuali fornitori, ma di non avviare procedura di gara qualora i dispositivi siano valutati non equivalenti; in tal caso verrà dato semplice riscontro motivato al proponente senza che lo stesso nulla abbia a pretendere.

L'Istituto Oncologico Veneto - I.R.C.C.S. può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza intercorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso, né il diritto ad essere invitati a successive fasi di acquisizione del servizio.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

Il direttore
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
dott.ssa Maria Zanandrea

