



**SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE**



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA

Dipartimento Amministrativo - Tecnico
U.O.C. GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Socio-Sanitari

**Al Direttore U.O.C. SISA
Dott.ssa Virginia Stefano
SEDE**

OGGETTO: Richiesta pubblicazione sul sito aziendale – Indagine esplorativa di mercato per la fornitura di “Manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica” da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del P.O. Spoke di Castrovillari – Importo massimo stimato € 139.000,00 oltre IVA.

Con la presente si chiede a codesta U.O.C. di voler procedere alla **pubblicazione sul sito istituzionale dell’ASP di Cosenza**, nella sezione **“Profilo del Committente – Bandi di gara e contratti – Sezione C: Indagini di mercato e Avvisi volontari per la trasparenza ex ante”**, dell’Avviso esplorativo di indagine di mercato indicato in oggetto e della relativa documentazione allegata.

L’indagine è finalizzata all’acquisizione di manifestazioni di interesse e di elementi conoscitivi del mercato, propedeutici all’eventuale **affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023**, per un valore complessivo massimo stimato pari ad **€ 139.000,00, IVA esclusa**.

Si trasmettono, ai fini della pubblicazione, i seguenti documenti:

1. **Avviso esplorativo di indagine di mercato;**
2. **Allegato A – Manifestazione di interesse;**
3. **Allegato B – Informativa sul trattamento dei dati personali;**
4. **Allegato C – Scheda tecnica della soluzione proposta;**
5. **Allegato D – Capitolato tecnico preliminare;**
6. **Allegato E – Dichiarazione di equivalenza tecnica.**

Data di pubblicazione: 20/08/2026

Termine per la presentazione delle manifestazioni di interesse: ore 12:00 del 05/09/2026

Termine per la richiesta di chiarimenti: 31/08/2026

Piattaforma e-procurement “Appalti & Contratti”: Avviso A00136

Si chiede, pertanto, di voler provvedere alla pubblicazione della documentazione allegata per il periodo indicato nell’Avviso.

Distinti saluti.

**Il Responsabile Unico di Progetto
*f.to Dott.ssa Rosa Greco**

Sede Legale:

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza
Via Degli Alimena, N° 8 – 87100 Cosenza
P.I. e C.F. 02853720783

Contatti:

Tel. 0984 8931
www.asp.cosenza.it
PEC: protocollo@pec.asp.cosenza.it

U.O.C. G.T.P.

Via Arabia - 87100 Cosenza
E.M.: uocgtp@aspcs.it
PEC: antonio.capristo@pec.asp.cosenza.it



**SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE**



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA

Dipartimento Amministrativo - Tecnico
U.O.C. GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Socio-Sanitari

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. 39/93

Sede Legale:

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza
Via Degli Alimena, N° 8 – 87100 Cosenza
P.I. e C.F. 02853720783

Contatti:

Tel. 0984 8931
www.asp.cosenza.it
PEC: protocollo@pec.asp.cosenza.it

U.O.C. G.T.P.

Via Arabia - 87100 Cosenza
E.M.: uocgtp@aspcs.it
PEC: antonio.capristo@pec.asp.cosenza.it

AVVISO ESPLORATIVO DI INDAGINE DI MERCATO

FINALIZZATO ALL'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE E DI ELEMENTI CONOSCITIVI DEL MERCATO, PROPEDEUTICO ALL'EVENTUALE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36

OGGETTO: Indagine esplorativa di mercato finalizzata all'eventuale affidamento diretto della fornitura di "MANIPOLI MOTORIZZATI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA" da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari – Importo massimo stimato dell'acquisizione € 139.000,00, IVA esclusa.

LA U.O.C. GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE

PREMESSO CHE

- l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza ha la necessità di procedere all'approvvigionamento di manipoli motorizzati destinati alla chirurgia ortopedica e traumatologica, al fine di assicurare la continuità delle attività chirurgiche e la piena operatività della U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari;
- il valore complessivo massimo stimato dell'acquisizione è pari ad **€ 139.000,00, IVA esclusa**;
- ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, per gli affidamenti di servizi e forniture di importo inferiore a € 140.000,00 è consentito l'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'Azienda ritiene opportuno, in applicazione dei principi del risultato, della fiducia, dell'accesso al mercato, della concorrenza, dell'imparzialità, della non discriminazione, della pubblicità e della trasparenza, effettuare una preventiva ricognizione del mercato di riferimento;

CONSIDERATO CHE

la presente indagine è finalizzata esclusivamente ad acquisire informazioni circa gli operatori economici presenti sul mercato e le soluzioni tecniche disponibili rispondenti alle esigenze aziendali, nonché a consentire alla Stazione Appaltante di disporre di adeguati elementi istruttori ai fini dell'eventuale successivo affidamento;

RENDE NOTO

che l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza intende espletare una **indagine esplorativa di mercato**, propedeutica all'eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, avente ad oggetto la fornitura descritta nel presente Avviso.

1. STAZIONE APPALTANTE

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

Sede legale: Viale degli Alimena n. 8 – 87100 Cosenza

Struttura competente: **U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale**

Responsabile Unico del Progetto: **Dott.ssa Rosa Greco**

Le comunicazioni relative alla presente indagine dovranno essere effettuate esclusivamente mediante la piattaforma telematica di *e-procurement* “**Appalti & Contratti**”.

2. FINALITÀ E NATURA DELL'AVVISO

Il presente Avviso ha carattere **esclusivamente esplorativo e conoscitivo** ed è finalizzato alla ricognizione del mercato di riferimento e all'individuazione di operatori economici potenzialmente idonei a soddisfare il fabbisogno dell'ASP di Cosenza.

La presente indagine:

- ☐ **non costituisce una procedura di gara;**
- ☐ non costituisce procedura negoziata;
- ☐ non costituisce proposta contrattuale;
- ☐ non costituisce invito a presentare un'offerta vincolante;
- ☐ non comporta la formazione di graduatorie né l'attribuzione di punteggi;
- ☐ non determina alcun diritto all'affidamento;
- ☐ non vincola in alcun modo l'ASP di Cosenza all'avvio o alla conclusione di una successiva procedura di affidamento.

La presentazione della manifestazione di interesse non determina l'insorgenza di alcuna posizione giuridicamente tutelata in capo all'operatore economico.

L'ASP di Cosenza si riserva, all'esito dell'indagine, di procedere all'eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, previa valutazione della conformità tecnica della soluzione proposta, della sua rispondenza alle esigenze aziendali, dell'esperienza dell'operatore economico e della congruità delle condizioni economiche.

L'eventuale acquisizione e comparazione di più preventivi avrà **esclusiva funzione istruttoria** e non comporterà la trasformazione dell'affidamento diretto in una procedura di gara. La Stazione Appaltante si riserva altresì di non procedere all'affidamento qualora nessuna delle soluzioni individuate risulti idonea o conveniente oppure intervengano mutate esigenze aziendali o ragioni di interesse pubblico.

3. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La presente indagine e l'eventuale successivo affidamento sono disciplinati, in particolare, da:

- ☞ D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e s.m.i.;
- ☞ principi di cui agli artt. 1, 2 e 3 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ☞ art. 14 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ☞ art. 17 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ☞ artt. 25 e 26 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ☞ artt. 48, 49, 50, 52 e 53 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ☞ art. 79 e Allegato II.5 del D.Lgs. n. 36/2023, per quanto concerne le specifiche tecniche e il principio di equivalenza;
- ☞ Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, ove applicabile;
- ☞ D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.;
- ☞ restante normativa europea, nazionale e regionale applicabile.

4. OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'ACQUISIZIONE

L'acquisizione ha ad oggetto la fornitura di:

“MANIPOLI MOTORIZZATI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA” da destinare alla **U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari**.

La fornitura costituisce **lotto unico e indivisibile**.

Il valore complessivo massimo stimato dell'acquisizione, determinato ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. n. 36/2023, è pari a: **€ 139.000,00 (euro centotrentanovemila/00), IVA esclusa**.

Tale importo rappresenta il valore massimo complessivo dell'acquisizione.

Finanziamento: fondi di bilancio aziendale.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La fornitura riguarda manipoli motorizzati destinati alla chirurgia ortopedica e traumatologica. Le caratteristiche tecniche e prestazionali richieste sono le seguenti:

Manipoli motorizzati dedicati a batteria, certificati IPX9

- n. 1 macro-manipolo sega reciprocante a batteria (cod. 9206000000), con doppia velocità selezionabile, circa 10.000 CPM e circa 13.000 CPM, con lame posizionabili ad intervalli di 90°;
- n. 6 batterie grandi (cod. 9215000000), sterilizzabili, agli ioni di litio, caricabili mediante tecnologia wireless senza necessità di contatto diretto tra i contatti elettrici della batteria e quelli della stazione di carica, con possibilità di caricamento dopo la sterilizzazione e meccanismo di aggancio sul manipolo a rotazione;
- n. 1 caricabatterie (cod. 9126100000 per batterie asettiche – cod. 9110120000 per batterie sterilizzabili), dotato di almeno sei stazioni di ricarica, sistema per il rilevamento del numero di cariche effettuate e predisposto per funzione di diagnosi continua “on-line” da remoto dello

stato delle batterie e dei manipoli, con sistema in grado di ottimizzare l'operatività dei manipoli e aumentarne la durata, fornendo report sullo stato del parco installato;

- n. 2 manipoli rotanti a batteria per traumatologia e medicina sportiva (cod. 4605000000), con torque massimo superiore a 17 Nm, peso contenuto senza batteria, cannulati, comando a doppio grilletto per moto "avanti", "indietro" e oscillante, interruttore di sicurezza.

I manipoli dovranno essere dotati dei seguenti terminali:

- n. 2 terminali sparafili da 0,7 mm a 3,2 mm (cod. 4500126000);
- n. 2 terminali Jacobs 1/4 di pollice con chiave;
- n. 1 terminale microsega sagittale (cod. 4100400000);
- n. 2 terminali per punte Synthes AO piccolo (cod. 4100110000);
- n. 2 terminali attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare (cod. 4405210000);
- n. 2 terminali attacco Hudson/Trinkle per alesaggio acetabolare (cod. 4405235000);
- n. 1 terminale ad alta velocità (cod. 4100700000).

La fornitura dovrà essere completata da:

- n. 10 frese;
- n. 10 misuratori.

Il manipolo rotante per traumatologia dovrà consentire, mediante apposita tecnologia, di effettuare misurazioni digitali e in tempo reale della distanza intercorrente tra prima e seconda corticale, nonché dell'affossamento osseo delle frese, al fine di consentire il posizionamento corretto, preciso e rapido delle viti nelle procedure traumatologiche di inchiodamento e di sintesi con placche.

Le ulteriori caratteristiche sono riportate nel **Capitolato tecnico preliminare – Allegato D**.

6. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Gli eventuali riferimenti contenuti nel presente Avviso, nel Capitolato tecnico preliminare o negli altri documenti allegati a **marchi, brevetti, tipi, modelli, produttori, provenienze, codici di catalogo o specifiche tecniche riconducibili a una determinata produzione od operatore economico devono intendersi sempre accompagnati dall'espressione "o equivalente"**, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. n. 36/2023.

Tali riferimenti sono utilizzati esclusivamente per individuare in maniera sufficientemente precisa e intelligibile il livello qualitativo, funzionale e prestazionale richiesto dall'ASP di Cosenza e **non sono finalizzati a favorire o eliminare determinate imprese o determinati prodotti**.

Sono pertanto ammesse soluzioni tecniche equivalenti, purché l'operatore economico dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, che la soluzione proposta soddisfa in maniera equivalente i requisiti funzionali, prestazionali, qualitativi e di sicurezza richiesti.

L'operatore che propone una soluzione equivalente dovrà allegare la **dichiarazione di equivalenza – Allegato E**, corredata da adeguata documentazione tecnica, schede prodotto, certificazioni e ogni ulteriore elemento utile a consentire alla Stazione Appaltante di verificare l'effettiva equivalenza.

La valutazione dell'equivalenza sarà effettuata dalla Stazione Appaltante sulla base della documentazione prodotta e delle esigenze clinico-funzionali poste alla base dell'acquisizione.

7. OPERATORI ECONOMICI AMMESSI

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023, anche in forma associata, consortile o secondo le altre forme ammesse dal Codice, purché in possesso dei requisiti previsti dal presente Avviso.

8. REQUISITI

8.1 Requisiti di ordine generale

Gli operatori economici devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale previsti dal D.Lgs. n. 36/2023 e non devono trovarsi in alcuna delle situazioni comportanti l'esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento ai sensi degli artt. 94 e seguenti del Codice.

8.2 Idoneità professionale

È richiesta l'iscrizione nel Registro delle Imprese presso la competente Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per attività coerenti con l'oggetto dell'acquisizione.

Per gli operatori economici stabiliti in altro Stato membro si applicano le corrispondenti disposizioni del D.Lgs. n. 36/2023.

8.3 Esperienze pregresse

Ai fini dell'eventuale affidamento, l'operatore economico dovrà essere in possesso di **documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali**, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023.

A tal fine dovrà dichiarare di avere eseguito forniture analoghe o comunque pertinenti rispetto all'oggetto dell'acquisizione in favore di strutture sanitarie pubbliche o private o di altri soggetti committenti.

La Stazione Appaltante valuterà l'idoneità delle esperienze dichiarate in relazione alla natura e alle caratteristiche della fornitura da acquisire.

Non è richiesto, ai fini della presente manifestazione di interesse, uno specifico requisito minimo di fatturato.

9. PRINCIPIO DI ROTAZIONE

L'eventuale successivo affidamento sarà effettuato nel rispetto del **principio di rotazione di cui all'art. 49 del D.Lgs. n. 36/2023**, secondo le condizioni e le eventuali deroghe previste dalla medesima disposizione.

La partecipazione alla presente indagine di mercato non determina alcun diritto o aspettativa all'affidamento e non comporta deroga automatica al principio di rotazione.

10. MODALITÀ E TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

La manifestazione di interesse dovrà essere presentata entro:

ore 12:00 del giorno 05/09/2026

esclusivamente mediante la piattaforma di approvvigionamento digitale **"Appalti & Contratti"** dell'ASP di Cosenza.

Gli operatori economici dovranno utilizzare le funzionalità messe a disposizione dalla piattaforma e seguire le relative istruzioni operative.

Non saranno prese in considerazione manifestazioni trasmesse con modalità diverse.

La manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico o da soggetto munito dei necessari poteri.

11. DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

Gli operatori economici interessati dovranno trasmettere:

- **Allegato A – Manifestazione di interesse**, debitamente compilato e sottoscritto digitalmente;
- eventuale procura o altra documentazione comprovante i poteri del sottoscrittore, ove necessaria;
- **Allegato C – Scheda tecnica dell'attrezzatura proposta**, debitamente compilata;
- documentazione tecnica, dépliant, schede tecniche e certificazioni utili a consentire la valutazione della rispondenza della soluzione proposta alle esigenze aziendali;
- **Allegato E – Dichiarazione di equivalenza**, ove venga proposta una soluzione equivalente rispetto alle specifiche tecniche contenute nella documentazione;
- eventuale ulteriore documentazione ritenuta utile dall'operatore economico.

La documentazione tecnica prodotta nella presente fase ha esclusivamente **finalità conoscitiva e istruttoria** e non assume natura di offerta tecnica nell'ambito di una procedura competitiva.

Non è richiesta, in questa fase, la presentazione della documentazione comprovante in via definitiva il possesso dei requisiti, fermo restando che la Stazione Appaltante procederà alle verifiche previste dalla normativa vigente nei confronti dell'operatore eventualmente individuato quale affidatario.

12. EVENTUALE ACQUISIZIONE DI PREVENTIVI

La Stazione Appaltante si riserva, all'esito della presente indagine, di richiedere agli operatori economici ritenuti idonei la formulazione di uno specifico **preventivo tecnico-economico**.

L'eventuale richiesta di preventivi sarà effettuata mediante la piattaforma di approvvigionamento digitale.

L'acquisizione di più preventivi e il relativo confronto avranno esclusivamente funzione istruttoria ai fini della scelta dell'operatore economico e della verifica della congruità economica.

Non saranno attribuiti punteggi né sarà formata una graduatoria.

L'eventuale affidamento sarà disposto con apposito provvedimento ai sensi dell'art. 17, comma 2, e dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023.

Questa impostazione è coerente con l'orientamento ANAC secondo cui la mera procedimentalizzazione dell'affidamento diretto attraverso più preventivi non ne muta la natura giuridica.

13. CRITERI DI VALUTAZIONE AI FINI DELL'EVENTUALE AFFIDAMENTO

L'eventuale individuazione dell'operatore economico cui affidare la fornitura sarà effettuata sulla base di una valutazione complessiva e motivata che terrà conto, in particolare:

- della conformità della soluzione proposta alle esigenze tecniche e clinico-funzionali dell'Azienda;
- dell'eventuale equivalenza delle soluzioni proposte;
- delle caratteristiche qualitative e prestazionali dei dispositivi;
- delle documentate esperienze pregresse dell'operatore economico;
- delle condizioni economiche proposte;
- della congruità del prezzo rispetto al mercato;
- dei tempi di consegna e messa a disposizione;
- delle condizioni di garanzia, assistenza e supporto tecnico, ove pertinenti;
- di ogni ulteriore elemento rilevante ai fini del conseguimento del risultato dell'affidamento.

Tale valutazione non comporterà l'attribuzione di punteggi né la formazione di una graduatoria.

14. GARANZIE

Ai sensi dell'art. 53, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, per l'eventuale affidamento diretto **non sarà richiesta la garanzia provvisoria.**

Con riferimento alla garanzia definitiva, la Stazione Appaltante procederà secondo quanto previsto dall'art. 53 del D.Lgs. n. 36/2023, valutando, nei casi consentiti dalla legge, l'eventuale esonero in relazione alla natura e alle caratteristiche della fornitura.

Le relative determinazioni saranno riportate nell'atto di affidamento e/o nella documentazione contrattuale.

15. SICUREZZA E RISCHI DA INTERFERENZA

Gli adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro saranno disciplinati nel rispetto del D.Lgs. n. 81/2008. Prima dell'eventuale affidamento sarà verificata, in relazione alle concrete modalità di consegna, installazione, collaudo e alle eventuali ulteriori attività da svolgere presso le strutture aziendali, la sussistenza di rischi da interferenza ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008.

All'esito di tale verifica saranno adottati, ove necessari, i conseguenti adempimenti e sarà predisposto il DUVRI nei casi previsti dalla normativa.

16. CONTRATTO ED EVENTUALE ESECUZIONE ANTICIPATA

L'eventuale contratto sarà stipulato nelle forme previste dall'art. 18 del D.lgs. n. 36/2023, mediante la piattaforma di approvvigionamento digitale utilizzata dalla Stazione Appaltante.

Resta salva, ove ne ricorrano i presupposti, la possibilità di procedere all'esecuzione anticipata nei casi e secondo le modalità previste dall'art. 17 del D.lgs. 36/2023.

17. FACOLTÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE

L'ASP di Cosenza si riserva, in qualsiasi momento e per motivate esigenze di interesse pubblico, organizzative, tecniche o economiche, la facoltà di:

- sospendere l'indagine;
- modificarne o prorogarne i termini;
- revocare o annullare il presente Avviso;
- non procedere all'affidamento;
- procedere all'acquisizione secondo modalità diverse consentite dalla normativa vigente.

L'esercizio di tali facoltà non determina alcun diritto a compensi, indennizzi o risarcimenti in favore degli operatori economici partecipanti, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge.

18. CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

Eventuali richieste di chiarimento dovranno essere formulate esclusivamente mediante l'apposita sezione "**Comunicazioni**" della piattaforma "Appalti & Contratti", entro il termine del 31/08/2026.

Le risposte ai quesiti aventi carattere generale saranno rese disponibili, in forma anonima, mediante la medesima piattaforma, nel rispetto dei principi di trasparenza, parità di trattamento e non discriminazione.

Non saranno prese in considerazione richieste di chiarimento trasmesse con modalità diverse.

19. ASSISTENZA TECNICA PER LA PIATTAFORMA

Per le problematiche esclusivamente tecniche connesse all'utilizzo della piattaforma di *e-procurement* è disponibile il servizio Helpdesk secondo i recapiti e gli orari indicati nella piattaforma stessa.

Gli operatori economici sono invitati a completare tempestivamente la registrazione e a verificare con congruo anticipo il corretto funzionamento delle proprie credenziali e degli strumenti necessari alla presentazione della documentazione.

20. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali acquisiti nell'ambito della presente indagine saranno trattati dall'ASP di Cosenza in qualità di titolare del trattamento esclusivamente per le finalità connesse allo svolgimento della

presente indagine, all'eventuale successivo affidamento e all'adempimento degli obblighi istituzionali e normativi correlati.

Il trattamento sarà effettuato nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679, del D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e della restante normativa applicabile.

Le informazioni relative al trattamento dei dati personali sono contenute nell'**Allegato B – Informativa privacy ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679**.

La presentazione della manifestazione di interesse comporta la presa visione dell'informativa, **non costituendo il consenso dell'interessato la base giuridica del trattamento connesso allo svolgimento della procedura**.

21. ACCESSO AGLI ATTI E RISERVATEZZA

L'accesso alla documentazione relativa alla presente indagine e all'eventuale successivo affidamento è disciplinato dalla normativa vigente in materia di accesso agli atti e contratti pubblici, in quanto applicabile alla fase procedimentale interessata.

Gli operatori economici che ritengano che parte della documentazione tecnica prodotta contenga informazioni costituenti segreti tecnici o commerciali dovranno darne specifica e motivata indicazione, individuando puntualmente le parti interessate e fornendo adeguata giustificazione.

La mera dichiarazione generica di riservatezza non sarà considerata sufficiente.

Resta ferma la valutazione della Stazione Appaltante secondo la disciplina vigente.

22. PUBBLICITÀ

Il presente Avviso sarà pubblicato:

- ☛ sulla piattaforma di approvvigionamento digitale **"Appalti & Contratti"** dell'ASP di Cosenza;
- ☛ sul profilo istituzionale dell'ASP di Cosenza, nella sezione **"Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti"**, secondo la disciplina vigente in materia di trasparenza e pubblicità dei contratti pubblici.

L'Avviso rimarrà pubblicato per **15 giorni naturali e consecutivi**, salvo eventuale proroga disposta dalla Stazione Appaltante.

23. RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, il **Responsabile Unico del Progetto (RUP)** è:

Dott.ssa Rosa Greco

U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

Le interlocuzioni relative alla presente indagine dovranno avvenire esclusivamente mediante la piattaforma telematica, secondo quanto previsto dal presente Avviso.

24. DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Avviso trovano applicazione le disposizioni del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e della restante normativa applicabile.

La partecipazione alla presente indagine comporta la presa d'atto e l'accettazione delle condizioni contenute nel presente Avviso, fermo restando che la stessa non determina alcun diritto all'affidamento.

ALLEGATI

Costituiscono allegati al presente Avviso:

Allegato A – Manifestazione di interesse;

Allegato B – Informativa privacy ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR;

Allegato C – Scheda tecnica dell'attrezzatura proposta;

Allegato D – Capitolato tecnico preliminare;

Allegato E – Dichiarazione di equivalenza.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
Dott.ssa Rosa Greco

Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

ALLEGATO A**MANIFESTAZIONE DI INTERESSE****Spett.le**

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale

Viale degli Alimena, 8 - 87100 Cosenza

OGGETTO: Avviso esplorativo di indagine di mercato propedeutico all'eventuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di "Manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica" da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari - valore complessivo massimo stimato € 139.000,00 IVA esclusa.

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____
il ____/____/_____, C.F. _____, in
qualità di _____ (legale rappresentante/procuratore/altro
soggetto munito dei necessari poteri) dell'operatore economico
_____, C.F./P.IVA
_____, con sede legale in
_____, PEC
_____.

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE

a essere considerato nell'ambito dell'indagine esplorativa di mercato in oggetto e, a tal fine, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni previste dall'art. 76 del medesimo decreto in caso di dichiarazioni mendaci,

DICHIARA**1. Forma di partecipazione**

- ☐ operatore economico singolo di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ☐ consorzio di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023; specificare tipologia e consorziate interessate:
_____;
- ☐ raggruppamento temporaneo / consorzio ordinario / GEIE, costituito o costituendo; indicare composizione e ruolo: _____;
- ☐ aggregazione tra imprese aderenti a un contratto di rete; indicare composizione:
_____;
- ☐ operatore economico stabilito in altro Stato membro, costituito conformemente alla legislazione del Paese di appartenenza;
- ☐ altro soggetto ammesso dal D.Lgs. n. 36/2023:
_____.

2. Requisiti di ordine generale

che, alla data di presentazione della presente manifestazione di interesse, non ricorrono nei confronti dell'operatore economico cause di esclusione ai sensi degli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. n. 36/2023;

che, qualora ricorrano circostanze rilevanti ai sensi dell'art. 96 del D.Lgs. n. 36/2023, esse saranno puntualmente dichiarate e documentate nelle forme richieste dalla Stazione Appaltante;

3. Idoneità professionale

di essere iscritto nel Registro delle Imprese presso la competente Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, ovvero nel corrispondente registro professionale o commerciale dello Stato di appartenenza, per attività coerenti con l'oggetto dell'acquisizione.

Registro/CCIAA: _____ REA/numero iscrizione: _____

_____ Attività dichiarata: _____

4. Documentate esperienze pregresse

di essere in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione della fornitura, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, avendo eseguito forniture analoghe o comunque pertinenti rispetto all'oggetto dell'acquisizione.

Committente	Oggetto della fornitura	Periodo	Importo / riferimento contrattuale

5. Soluzione tecnica proposta

di presentare, unitamente alla presente manifestazione, la Scheda tecnica della soluzione proposta (Allegato C) e la documentazione tecnica necessaria a consentire alla Stazione Appaltante di valutarne la rispondenza alle esigenze clinico-funzionali indicate nell'Avviso e nel Capitolato tecnico preliminare;

- ☐ la soluzione proposta corrisponde integralmente alle specifiche tecniche richieste;
- ☐ la soluzione proposta presenta una o più caratteristiche equivalenti; in tal caso è allegata la Dichiarazione di equivalenza tecnica (Allegato E) con la relativa documentazione di supporto.

6. Piattaforma e comunicazioni

di essere registrato, o di impegnarsi a completare la registrazione ove necessaria, sulla piattaforma di approvvigionamento digitale "Appalti & Contratti" dell'ASP di Cosenza e di accettare che tutte le comunicazioni relative alla presente indagine siano effettuate mediante la piattaforma stessa.

7. Natura esplorativa dell'indagine

di essere consapevole che la presente indagine ha natura esclusivamente esplorativa e conoscitiva, non costituisce procedura di gara né procedura negoziata, non comporta la formazione di graduatorie o l'attribuzione di punteggi e non attribuisce alcun diritto all'invito, all'affidamento o ad altre utilità;

di prendere atto che l'ASP di Cosenza potrà, all'esito dell'istruttoria, procedere all'eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, ovvero non procedere all'affidamento, senza che dalla partecipazione alla presente indagine possa derivare alcuna pretesa.

8. Trattamento dei dati personali

di aver preso visione dell'Informativa privacy allegata all'Avviso e di essere consapevole che il trattamento dei dati personali avverrà per le finalità istituzionali connesse alla presente indagine e all'eventuale successivo affidamento, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.; il trattamento non è fondato sul consenso dell'operatore economico.

9. Documentazione allegata

- ☐ Allegato C - Scheda tecnica della soluzione proposta;
- ☐ documentazione tecnica e certificazioni richiamate nella Scheda tecnica;
- ☐ Allegato E - Dichiarazione di equivalenza tecnica, ove applicabile;
- ☐ procura o altro atto comprovante i poteri del sottoscrittore, ove non direttamente verificabili dai pubblici registri;
- ☐ eventuale ulteriore documentazione: _____.

L'operatore economico si impegna a comunicare tempestivamente eventuali variazioni delle dichiarazioni rese e a produrre, su richiesta dell'ASP di Cosenza, la documentazione necessaria alle verifiche previste dalla normativa vigente in caso di eventuale affidamento.

Luogo e data _____

Il Legale Rappresentante / Procuratore

Documento sottoscritto digitalmente

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI COSENZA
U.O.C. GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE

ALLEGATO B – INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679

Procedimento: Indagine esplorativa di mercato finalizzata all'acquisizione di manifestazioni di interesse e di elementi conoscitivi del mercato, propedeutica all'eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura di manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari.

1. Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, con sede legale in Viale degli Alimena n. 8, 87100 Cosenza, PEC: protocollo@pec.asp.cosenza.it.

2. Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO)

I dati di contatto aggiornati del Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) dell'ASP di Cosenza sono reperibili sul sito istituzionale dell'Azienda, nella sezione dedicata alla protezione dei dati personali.

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali sono trattati esclusivamente per finalità connesse e strumentali allo svolgimento dell'indagine di mercato, all'eventuale successivo affidamento, alla verifica dei requisiti, alla gestione del rapporto contrattuale, agli adempimenti di legge in materia di contratti pubblici, trasparenza, anticorruzione, contabilità, controllo e tutela dei diritti dell'Amministrazione.

Il trattamento è effettuato in quanto necessario per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico e per l'adempimento di obblighi legali cui è soggetto il Titolare, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679. Il consenso dell'interessato non costituisce, pertanto, la base giuridica del trattamento.

4. Categorie di dati trattati

- dati identificativi e di contatto del legale rappresentante, procuratore, referente o altro soggetto che opera per conto dell'operatore economico;
- dati relativi alla qualifica e ai poteri di rappresentanza;
- dati contenuti nelle dichiarazioni e nella documentazione amministrativa, tecnica ed economica trasmessa nell'ambito del procedimento;
- dati acquisiti, nei limiti consentiti dalla legge, da registri, banche dati pubbliche, piattaforme digitali e soggetti istituzionali competenti ai fini delle verifiche.

5. Fonte dei dati

I dati sono raccolti direttamente presso l'interessato o presso l'operatore economico per conto del quale egli agisce. Ulteriori dati possono essere acquisiti da fonti pubbliche, registri, banche dati e piattaforme istituzionali, nonché dalle amministrazioni e dagli enti competenti per le verifiche previste dalla normativa vigente.

6. Natura del conferimento

Il conferimento dei dati richiesti è necessario per la partecipazione all'indagine e, ove ricorrano i presupposti, per l'eventuale successivo affidamento. Il mancato conferimento dei dati indispensabili può comportare l'impossibilità di prendere in considerazione la manifestazione di interesse o di proseguire il procedimento nei confronti dell'operatore economico.

7. Modalità del trattamento

Il trattamento è effettuato con strumenti cartacei e digitali, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Sono adottate misure tecniche e organizzative adeguate alla protezione dei dati personali.

8. Destinatari e comunicazione dei dati

I dati possono essere trattati dal personale e dai soggetti autorizzati dell'ASP di Cosenza e comunicati, nei limiti delle rispettive competenze e degli obblighi di legge, ad ANAC, ad altre amministrazioni pubbliche, autorità giudiziarie e di controllo, enti previdenziali e fiscali, gestori delle piattaforme digitali e altri soggetti cui la comunicazione sia necessaria per lo svolgimento del procedimento o per l'adempimento di obblighi normativi. I dati non sono diffusi, salvo quanto previsto dalla disciplina in materia di pubblicità, trasparenza e accesso.

9. Trasferimenti verso Paesi terzi

Di regola i dati sono trattati all'interno dello Spazio Economico Europeo. Qualora, per specifici servizi tecnologici utilizzati dall'Amministrazione, si rendessero necessari trasferimenti verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali, gli stessi saranno effettuati nel rispetto degli artt. 44 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679.

10. Periodo di conservazione

I dati sono conservati per il tempo necessario alla gestione del procedimento e dell'eventuale rapporto contrattuale e, successivamente, per i periodi previsti dalla normativa in materia di conservazione documentale, contabilità pubblica, controlli, trasparenza, prevenzione della corruzione e tutela giudiziaria.

11. Diritti degli interessati

Nei casi e nei limiti previsti dal Regolamento (UE) 2016/679, l'interessato può esercitare i diritti di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento e opposizione, nonché gli ulteriori diritti previsti dagli artt. 15-22 del Regolamento. L'esercizio dei diritti può essere limitato quando ciò sia previsto dalla legge o risulti incompatibile con obblighi legali gravanti sull'Amministrazione.

12. Reclamo

L'interessato che ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione della normativa applicabile può proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale.

13. Processi decisionali automatizzati

Nell'ambito del presente procedimento non sono previsti processi decisionali unicamente automatizzati, compresa la profilazione, che producano effetti giuridici sull'interessato o incidano in modo analogo significativamente sulla sua persona.

14. Presa visione

La presentazione della manifestazione di interesse comporta la presa visione della presente informativa. Non è richiesta la sottoscrizione dell'informativa quale manifestazione di consenso al trattamento.

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Rosa Greco

Documento informatico predisposto per la pubblicazione nell'ambito dell'indagine di mercato.

ALLEGATO C**SCHEDA TECNICA DELLA SOLUZIONE PROPOSTA**

Documento a finalità esclusivamente conoscitiva e istruttoria - non costituisce offerta tecnica in una procedura di gara

Spett.le

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza
U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale
Viale degli Alimena, 8 - 87100 Cosenza

OGGETTO: Avviso esplorativo di indagine di mercato propedeutico all'eventuale affidamento diretto della fornitura di "Manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica" da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari.

Operatore economico: _____ C.F./P.IVA: _____

Fabbricante: _____ Modello / linea proposta: _____

_____ Codice/i prodotto: _____

Il sottoscritto dichiara che le informazioni riportate nella presente scheda sono veritiere e trovano riscontro nella documentazione tecnica allegata. Per ogni requisito deve essere indicato il riferimento puntuale alla pagina/sezione del documento probatorio. In caso di equivalenza deve essere compilato anche l'Allegato E.

N.	Requisito / componente	Specifiche richieste	Caratteristiche della soluzione proposta	Esito dichiarato	Rif. documentale
1	Macro-manipolo sega reciprocante a batteria	n. 1; doppia velocità selezionabile circa 10.000 CPM e circa 13.000 CPM; lame posizionabili ad intervalli di 90°.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
2	Batterie grandi sterilizzabili	n. 6; agli ioni di litio; caricamento wireless senza contatto diretto; possibilità di caricamento dopo sterilizzazione; aggancio sul manipolo a rotazione.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
3	Caricabatterie	n. 1; almeno 6 stazioni; rilevamento numero di cariche; diagnosi continua on-line da remoto di batterie e manipoli; report sullo stato del parco installato.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
4	Manipoli rotanti a batteria per traumatologia e medicina sportiva	n. 2; torque massimo superiore a 17 Nm; cannulati; doppio grilletto per avanti/indietro/oscillante;		☐ Conforme ☐ Equivalente	

		interruttore di sicurezza; peso contenuto senza batteria.			
5	Terminale sparafile	n. 2; range da 0,7 mm a 3,2 mm.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
6	Terminale Jacobs 1/4 di pollice	n. 2; con chiave.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
7	Terminale microsega sagittale	n. 1.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
8	Terminale per punte Synthes AO piccolo	n. 2.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
9	Terminale attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare	n. 2.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
10	Terminale attacco Hudson/Trinkle per alesaggio acetabolare	n. 2.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
11	Terminale ad alta velocità	n. 1.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
12	Frese	n. 10.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
13	Misuratori	n. 10.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
14	Tecnologia di misurazione digitale in tempo reale	Il manipolo rotante deve consentire la misurazione digitale e in tempo reale della distanza tra prima e seconda corticale e dell'affossamento osseo delle frese, a supporto del corretto posizionamento		☐ Conforme ☐ Equivalente	

		delle viti nelle procedure di inchiodamento e sintesi con placche.			
15	Protezione / sterilizzazione	Manipoli motorizzati dedicati a batteria certificati IPX9, ove richiesto dal Capitolato tecnico preliminarare; indicare modalità di sterilizzazione e compatibilità con i processi aziendali.		☐ Conforme ☐ Equivalente	
16	Conformità regolatoria	Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e marcatura CE, ove applicabili; indicare classe del dispositivo e identificativi pertinenti.		☐ Conforme ☐ Equivalente	

Ulteriori caratteristiche e servizi

Voce	Descrizione proposta	Riferimento documentale
Tempi indicativi di consegna		
Garanzia		
Assistenza tecnica		
Formazione del personale		
Accessori / dotazioni ulteriori		
Caratteristiche migliorative o ulteriori elementi utili		

Documentazione tecnica allegata

- ☐ schede tecniche ufficiali del fabbricante;
- ☐ cataloghi / brochure ufficiali;
- ☐ manuali d'uso o estratti pertinenti;
- ☐ dichiarazione UE di conformità e documentazione relativa alla marcatura CE, ove applicabile;
- ☐ documentazione MDR / classificazione del dispositivo, ove applicabile;
- ☐ Allegato E - Dichiarazione di equivalenza tecnica, ove applicabile;
- ☐ altra documentazione: _____.

Nota: i riferimenti a marchi, modelli, codici di catalogo o produttori contenuti nell'Avviso o nel Capitolato tecnico preliminarare devono intendersi accompagnati dall'espressione "o equivalente". L'eventuale equivalenza deve essere dimostrata mediante documentazione tecnica idonea e sarà valutata dall'ASP di Cosenza in relazione alle esigenze funzionali e prestazionali poste a base dell'acquisizione.

Luogo e data _____

Il Legale Rappresentante / Procuratore

Documento sottoscritto digitalmente

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI COSENZA
U.O.C. GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE

ALLEGATO D – CAPITOLATO TECNICO PRELIMINARE

Fornitura di manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica

Destinazione: U.O.C. di Ortopedia – Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari

Valore complessivo massimo stimato dell’acquisizione: € 139.000,00, IVA esclusa.

Art. 1 – Oggetto e finalità

Il presente Capitolato tecnico preliminare descrive il fabbisogno e le caratteristiche tecniche e funzionali richieste dall’ASP di Cosenza nell’ambito dell’indagine esplorativa di mercato propedeutica all’eventuale affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari.

La presente fase ha natura esplorativa e conoscitiva. Le specifiche riportate individuano il livello funzionale, prestazionale, qualitativo e di sicurezza ritenuto necessario dall’Azienda e saranno utilizzate per valutare l’idoneità delle soluzioni presenti sul mercato.

Art. 2 – Consistenza minima della fornitura

La configurazione richiesta comprende almeno:

N.	Descrizione	Q.tà
1	Macro-manipolo sega reciprocante a batteria	1
2	Batterie grandi sterilizzabili agli ioni di litio	6
3	Caricabatterie con almeno sei stazioni di ricarica	1
4	Manipoli rotanti a batteria per traumatologia e medicina sportiva	2
5	Terminali sparafili 0,7–3,2 mm	2
6	Terminali Jacobs 1/4 di pollice con chiave	2
7	Terminale microsega sagittale	1
8	Terminali per punte Synthes AO piccolo o equivalenti	2
9	Terminali attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare o equivalenti	2

N.	Descrizione	Q.tà
10	Terminali attacco Hudson/Trinkle per alesaggio acetabolare o equivalenti	2
11	Terminale ad alta velocità	1
12	Frese	10
13	Misuratori	10

Art. 3 – Caratteristiche tecniche e funzionali minime

Le caratteristiche di seguito indicate devono essere intese come requisiti funzionali e prestazionali minimi, salva l'applicazione del principio di equivalenza di cui al successivo art. 4.

3.1 Macro-manipolo sega reciprocante a batteria

- sistema dedicato a batteria;
- grado di protezione dichiarato almeno equivalente a IPX9, ove tecnicamente applicabile al componente;
- doppia velocità selezionabile, con valori indicativi di circa 10.000 CPM e circa 13.000 CPM o prestazioni equivalenti;
- possibilità di posizionamento delle lame ad intervalli di 90° o soluzione funzionalmente equivalente.

3.2 Batterie

- batterie grandi, sterilizzabili, agli ioni di litio o tecnologia equivalente idonea all'impiego previsto;
- sistema di ricarica wireless/senza contatto diretto dei contatti elettrici, ovvero tecnologia equivalente che assicuri sicurezza, affidabilità e gestione in ambiente sanitario;
- possibilità di ricarica dopo la sterilizzazione, secondo le istruzioni del fabbricante;
- sistema di aggancio al manipolo sicuro e idoneo all'uso chirurgico.

3.3 Caricabatterie

- almeno sei stazioni di ricarica;
- sistema di rilevazione/monitoraggio dei cicli o dello stato di carica;
- funzioni di diagnosi e monitoraggio dello stato delle batterie e dei manipoli, anche da remoto ove previsto dalla soluzione proposta, o funzionalità equivalente;
- possibilità di produrre informazioni o report utili alla gestione del parco installato.

3.4 Manipoli rotanti per traumatologia e medicina sportiva

- alimentazione a batteria;
- torque massimo superiore a 17 Nm o prestazione equivalente adeguatamente documentata;
- configurazione cannulata;
- comandi idonei a consentire moto avanti, indietro e oscillante;
- interruttore o dispositivo di sicurezza;
- peso e maneggevolezza compatibili con l'impiego chirurgico previsto.

3.5 Funzione di misurazione

Il sistema destinato alla traumatologia dovrà consentire, mediante tecnologia integrata o accessoria, misurazioni digitali e in tempo reale utili a determinare la distanza tra prima e seconda corticale e l'affossamento/profondità ossea delle frese, o parametri funzionalmente equivalenti, al fine di supportare il corretto e rapido posizionamento delle viti nelle procedure di inchiodamento e di sintesi con placche.

Art. 4 – Riferimenti a codici, marchi e principio di equivalenza

Eventuali codici di catalogo o riferimenti a marchi, brevetti, tipi, produttori, provenienze o specifiche riconducibili a una determinata produzione, presenti nell'Avviso, nella scheda tecnica o nella documentazione originaria del fabbisogno, hanno esclusivamente funzione descrittiva del livello tecnico-funzionale richiesto e devono intendersi sempre accompagnati dalla dicitura «o equivalente».

Sono ammesse soluzioni equivalenti ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. n. 36/2023. L'operatore economico che propone una soluzione equivalente deve indicare puntualmente il requisito cui l'equivalenza si riferisce e produrre contestualmente documentazione tecnica idonea a dimostrare che la soluzione proposta soddisfa in modo equivalente le esigenze funzionali, prestazionali, qualitative e di sicurezza dell'Azienda.

La valutazione dell'equivalenza compete alla Stazione Appaltante sulla base della documentazione prodotta; la mera dichiarazione di equivalenza, priva di adeguato supporto tecnico, non è sufficiente.

Art. 5 – Requisiti regolatori e di sicurezza

- i dispositivi e gli accessori dovranno essere conformi alla normativa europea e nazionale applicabile ai dispositivi medici e, ove rientranti nel relativo ambito, al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- dovrà essere presente la marcatura CE ove prevista, con relativa documentazione di conformità;
- i prodotti dovranno essere nuovi di fabbrica, non ricondizionati, privi di difetti e corredati della documentazione prevista dal fabbricante;
- dovranno essere rispettate le condizioni di utilizzo, sterilizzazione, ricondizionamento, manutenzione e sicurezza indicate dal fabbricante.

Art. 6 – Documentazione tecnica da produrre

Ai fini dell'indagine l'operatore economico dovrà produrre documentazione sufficiente a consentire la verifica della soluzione proposta, comprendente almeno, ove pertinente:

- Allegato C – Scheda tecnica della soluzione proposta, compilato in ogni sua parte;
- schede tecniche ufficiali del fabbricante e cataloghi aggiornati;
- indicazione di marca, modello e codici dei componenti proposti;
- manuali, estratti di manuali o altra documentazione tecnica pertinente;
- dichiarazione di conformità e documentazione relativa alla marcatura CE, ove applicabile;
- Allegato E – Dichiarazione di equivalenza tecnica, quando la soluzione non corrisponda letteralmente alle specifiche indicate;
- documentazione comparativa requisito per requisito a supporto dell'equivalenza;
- indicazione delle condizioni di garanzia, assistenza tecnica e disponibilità dei ricambi.

Art. 7 – Prestazioni accessorie

La soluzione proposta dovrà comprendere, ove necessarie per rendere la fornitura pienamente utilizzabile:

- trasporto, consegna e messa a disposizione presso la sede indicata dall'ASP di Cosenza;
- eventuale installazione/configurazione e verifica iniziale di funzionalità;
- formazione/addestramento iniziale del personale utilizzatore, ove richiesto dalla natura del dispositivo;
- manualistica e documentazione d'uso e manutenzione in lingua italiana, salvo documentazione tecnica per la quale la normativa consenta altra lingua;
- garanzia e assistenza secondo le condizioni che saranno definite nell'eventuale richiesta di preventivo/affidamento.

Le condizioni economiche e il dettaglio definitivo delle prestazioni accessorie saranno precisati nell'eventuale successiva richiesta di preventivo.

Art. 8 – Tempi di consegna

In coerenza con la manifestazione di interesse, l'operatore dovrà dichiarare la propria capacità di assicurare la consegna della fornitura entro 20 giorni lavorativi dall'ordine, salvo diverso termine motivatamente indicato e successivamente accettato dall'Amministrazione.

Art. 9 – Verifica tecnica

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere chiarimenti, integrazioni documentali, dimostrazioni, campionature o prove tecniche, ove necessarie e proporzionate, esclusivamente ai fini della verifica della rispondenza funzionale della soluzione proposta e senza che ciò determini l'instaurazione di una procedura competitiva.

La conformità o equivalenza tecnica sarà valutata sulla base della documentazione disponibile e delle esigenze clinico-funzionali espresse dalla struttura destinataria.

Art. 10 – Natura preliminare del capitolato

Il presente documento costituisce capitolato tecnico preliminare della fase esplorativa. L'ASP di Cosenza si riserva di precisare o integrare, senza alterare il fabbisogno essenziale, gli aspetti tecnici, contrattuali ed esecutivi nell'eventuale successiva richiesta di preventivo e nel provvedimento di affidamento.

La partecipazione all'indagine non determina alcun diritto all'affidamento né vincola l'Amministrazione a procedere all'acquisizione.

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Rosa Greco

Documento informatico predisposto per la pubblicazione nell'ambito dell'indagine di mercato.

ALLEGATO E

DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA TECNICA

ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. n. 36/2023

Spett.le

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza
U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale
Viale degli Alimena, 8 - 87100 Cosenza

OGGETTO: Avviso esplorativo di indagine di mercato propedeutico all'eventuale affidamento diretto della fornitura di "Manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica" da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari.

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il ____/____/____, C.F. _____, in qualità di _____ dell'operatore economico _____, C.F./P.IVA _____, con sede in _____,

consapevole delle responsabilità e delle sanzioni previste dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000 in caso di dichiarazioni non veritiere,

DICHIARA

che la soluzione tecnica proposta nell'ambito della presente indagine di mercato presenta, rispetto a una o più specifiche tecniche indicate dall'ASP di Cosenza, caratteristiche che l'operatore economico ritiene equivalenti ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. n. 36/2023.

L'operatore economico dichiara, in particolare, che la soluzione proposta:

- ☐ garantisce prestazioni funzionali e clinico-operative almeno equivalenti rispetto alle specifiche cui si riferisce;
- ☐ assicura un livello qualitativo, prestazionale e di sicurezza non inferiore a quello richiesto;
- ☐ è compatibile con la destinazione d'uso e con le procedure chirurgiche indicate nei documenti dell'indagine;
- ☐ è conforme alla disciplina europea e nazionale applicabile ai dispositivi medici, incluso il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ove applicabile;
- ☐ è munita di marcatura CE e della documentazione regolatoria prevista, ove applicabile.

1. Quadro analitico delle equivalenze dichiarate

Compilare una riga per ciascuna specifica rispetto alla quale viene invocata l'equivalenza. La motivazione deve essere puntuale e supportata da riferimenti documentali verificabili.

N.	Specifica richiesta dall'ASP	Caratteristica della soluzione proposta	Motivazione tecnica dell'equivalenza	Documento / pagina di riscontro
1				

2				
3				
4				
5				
6				

2. Documentazione a supporto

La dimostrazione dell’equivalenza è prodotta contestualmente alla presente dichiarazione. A tal fine sono allegati, per quanto pertinenti:

- ☐ schede tecniche ufficiali del fabbricante;
- ☐ cataloghi ufficiali;
- ☐ manuali d’uso o estratti tecnici pertinenti;
- ☐ dichiarazioni / certificazioni del fabbricante;
- ☐ dichiarazione UE di conformità e documentazione relativa alla marcatura CE, ove applicabile;
- ☐ documentazione MDR e classificazione del dispositivo, ove applicabile;
- ☐ relazioni, prove, certificazioni o altra documentazione tecnica idonea a comprovare l’equivalenza;
- ☐ ulteriore documentazione: _____.

3. Presa d’atto e impegni dell’operatore economico

L’operatore economico prende atto che la mera dichiarazione di equivalenza non comporta il suo automatico riconoscimento e che la relativa valutazione è rimessa all’ASP di Cosenza sulla base della documentazione prodotta e delle esigenze funzionali, prestazionali, qualitative e di sicurezza poste a base dell’acquisizione.

L’operatore economico si impegna a fornire, su richiesta della Stazione Appaltante, chiarimenti e documentazione integrativa esclusivamente a supporto delle caratteristiche già dichiarate, fermo restando che la soluzione proposta deve essere sufficientemente documentata sin dalla presente fase esplorativa.

Qualora la documentazione prodotta non consenta di accertare l’equivalenza rispetto ai requisiti ritenuti essenziali dall’ASP di Cosenza, la soluzione potrà essere ritenuta non rispondente alle esigenze dell’Amministrazione ai fini dell’eventuale successivo affidamento diretto.

L’operatore economico dichiara che tutti i dati tecnici e le informazioni riportati nella presente dichiarazione e nei relativi allegati sono veritieri, aggiornati e riferibili ai prodotti effettivamente proposti.

Luogo e data _____

Il Legale Rappresentante / Procuratore

Documento sottoscritto digitalmente