



S.C. Area Gestione del Patrimonio
Direttore dott.ssa Maria Loreta Notarangelo
S.S. Appalti e contratti di Farmaci e Dispositivi Medici
Dirigente dott.ssa Teresa Antonetti

Foggia, 21/03/2025

Spett.li Imprese

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato, indetta ai sensi dell'art 77 del D. Lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema per l'esecuzione del breath test a idrogeno e metano per la determinazione del malassorbimento del lattosio e della colonizzazione batterica anomala intestinale.

AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Riuniti di Foggia.

FINALITA' DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Questa Azienda intende avviare ai sensi dell'art 77 del D.Lgs 36/2023, una consultazione preliminare di mercato finalizzata alla predisposizione degli atti di gara, ivi compresa la scelta della procedura di gara e alla raccolta di informazioni utili per valutare il valore di acquisto della fornitura in oggetto.

La presente consultazione non costituisce una procedura di affidamento di un contratto pubblico. La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la stazione appaltante nei confronti degli operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'eventuale acquisizione della fornitura oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura di gara che sarà espletata da questa SA successivamente.

La presente consultazione preliminare di mercato, avviata nel rispetto dei principi di risultato, economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, pubblicità, non discriminazione, concorrenza e parità di trattamento, è finalizzata, inoltre:

- all'individuazione degli operatori economici in grado di fornire il materiale richiesto o materiale equivalente ai sensi dell'art. dell'art. 7, Parte II dell'allegato II.5 del d.lgs. 36/2023, compatibile con l'apparecchiatura attualmente in uso presso questa Azienda, e dunque, da invitare successiva procedura di gara;
- a valutare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 76, comma 1, D.lgs. 36/2023, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, più in particolare valutare la sussistenza dei presupposti di cui all'art.76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.lgs. 36/2023 (la concorrenza è assente per motivi tecnici).

OGGETTO DELLA CONSULTAZIONE

Oggetto della presente consultazione preliminare di mercato è la fornitura in service di un sistema per l'esecuzione del breath test a idrogeno e metano per la determinazione del malassorbimento del lattosio e della colonizzazione batterica anomala intestinale, con le caratteristiche di seguito dettagliate:

La fornitura dovrà essere composta da un sistema completo di:

- sequenziatore
- spettrometro di massa

- processore
- monitor
- stampante
- software di funzionamento
- software di refertazione
- materiale di consumo, reagenti ecc.

Caratteristiche tecniche minime

- Tecnologia di rilevazione spettrometria di massa o spettroscopia a infrarossi;
- Sistema analitico per la misura in un unico campione di espirato alveolare della quantità di idrogeno (H₂) e di metano (CH₄);
- Controllo automatico della qualità del campione di espirato;
- Campionamento con espirazione diretta tramite boccagli monouso con lettura real time e possibilità di analisi dei campioni raccolti tramite sacche ad alta tenuta solo per i pazienti con difficoltà di produrre un campione di espirato (popolazione pediatrica);
- Rapida calibrazione di controllo;
- Software di refertazione dei risultati.

Garanzia

- “full risk omnicomprendivo” per tutta la durata del service sull’intero sistema;
- In casi di tempi di riparazione superiore a 5 giorni lavorativi, deve essere garantita la disponibilità di una macchina sostitutiva o di un muletto.

Conformità

- Conformità al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e successive modifiche.

Si precisa che per:

- Urea Breath Test (UBT) vengono utilizzate n. 2 provette, n. 1 cannuccia monouso e il substrato 13c urea;
- Test del lattosio vengono utilizzate 7 provette, n. 1 cannuccia monouso, e il substrato 13c lattosio;
- Test lattulosio (OCT) viene utilizzato un boccaglio e il substrato lattulosio 66,7.

L’elenco del materiale è puramente indicativo. In ogni caso dovranno essere fornite le quantità di materiale necessarie per l’esecuzione del numero di esami sopra indicato.

PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

Gli operatori economici possono presentare la manifestazione di interesse alla presente consultazione preliminare di mercato, inoltrando esclusivamente mediante la piattaforma telematica i seguenti allegati:

- 1) il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante per accettazione di quanto indicato;
- 2) apposito modello/questionario (*Allegato A*) firmato digitalmente dal legale rappresentante con indicazione della descrizione del prodotto per cui si partecipa e prezzi medi di mercato;
- 3) schede tecniche;
- 4) elenco delle strutture del SSN a cui è stato fornito tale dispositivo ed il dettaglio dei prezzi unitari praticati;
- 5) eventuale Dichiarazione di unicità ed esclusiva di distribuzione dei prodotti richiesti.

Si precisa che gli apporti informativi forniti non possono costituire offerte economiche, né possono anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto.

Per rispondere alla presente consultazione gli operatori economici devono far pervenire la



documentazione esclusivamente tramite il Portale EmPulia www.Empulia.it entro i termini ivi indicati.

PUBBLICAZIONE

Il presente avviso e gli esiti relativi alla procedura saranno pubblicati dalla Stazione Appaltante sul sito internet del Policlinico Foggia www.sanita.puglia.it/web/ospedaliriunitifoggia/; sulla piattaforma telematica EmPulia nella sezione Consultazione preliminari di mercato- www.empulia.it.

EVENTUALI INFORMAZIONI

Eventuali informazioni possono essere richieste al dott. Cesare Monte scrivendo alla mail: cmonte@ospedaliriunitifoggia.it

TRATTAMENTO DATI

Ai sensi dell'art. 13 del regolamento UE 2016/679 saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della procedura e saranno trattati per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Distinti saluti

La Dirigente
S.S. Farmaci e Dispositivi Medici
dott.ssa Teresa Antonetti

Il Funzionario Istruttore
dott. Cesare Monte - cmonte@ospedaliriunitifoggia.it