

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
(ART. 77 D.LGS. 36/2023)**

PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE DI ASSORBIMENTO ATOMICO (AAS), REATTIVI, CALIBRATORI E CONSUMABILI PER LA RILEVAZIONE DI ELEMENTI METALLICI NEL SANGUE UMANO, URINA E SIERO, A SCOPO DIAGNOSTICO PRESSO IL SETTORE DI FARMACOTOSSICOLOGIA DELLA S.C. MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AUSL DI MODENA.

L'Azienda USL di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura meglio specificata alla lettera B) del presente avviso pertanto, al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze di questa Azienda, ritiene opportuno svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. 36/2023, una consultazione preliminare di mercato relativa alle prestazioni di forniture in oggetto, meglio dettagliate alla successiva **lettera B)**.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. La consultazione preliminare di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Sanitaria nella sezione relativa ai bandi di gara e sulla piattaforma SATER **si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.**

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso non comporta per l'Azienda Sanitaria alcun obbligo di avviare una successiva procedura di gara avente ad oggetto i beni/servizi oggetto dell'avviso.

I contributi (di natura tecnica o economica) non dovranno costituire un'anticipazione di offerta.

La documentazione raccolta potrà essere utilizzata per la predisposizione degli atti della successiva eventuale procedura di gara, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Per tale motivo, l'Azienda Sanitaria potrà comunicare agli altri candidati e offerenti, nell'ambito della eventuale successiva gara d'appalto, le informazioni pertinenti scambiate nel corso della consultazione di mercato.

Ciò premesso, si invita a non inviare informazioni che costituiscono segreti tecnici o commerciali ovvero ad inviare motivata e comprovata dichiarazione per la parte delle informazioni e/o della documentazione inviate per le quali si richiede la non divulgazione.

Per l'espletamento delle procedure di gara, questa Azienda si avvarrà, ai sensi dell'art. 25 d.lgs. 36/2023, della Piattaforma di approvvigionamento digitale denominata "Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna" (in seguito: **SATER**), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

A) REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER alle classi merceologiche indicate alla successiva Lettera B], secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione della manifestazione di interesse, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

B) ELENCO FORNITURE e SPECIFICHE TECNICHE RICHIESTE

L'Azienda USL di Modena ha necessità di approvvigionarsi di:

STRUMENTAZIONE DI ASSORBIMENTO ATOMICO (AAS), REATTIVI, CALBRATORI E CONSUMABILI PER LA RILEVAZIONE DI ELEMENTI METALLICI NEL SANGUE UMANO, URINA E SIERO, A SCOPO DIAGNOSTICO PRESSO IL SETTORE DI FARMACOTOSSICOLOGIA DELLA S.C. MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AUSL DI MODENA.

SPECIFICHE TECNICHE:

- Conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).
- Validazione su sangue umano, urina e siero.
- Fornitura di tutti i reagenti e i materiali necessari per l'esecuzione dei metalli.
- Corso di addestramento per il personale addetto.

Precisamente si richiede la esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Rame siero
- Rame urine

- Zinco siero
- Zinco urine
- Piombo urine
- Piombo sangue
- Nichel urine
- Cromo urine
- Cobalto urine
- Cadmio urine

Le tecnologie offerte (strumentazione, reattivi, kit, controlli, calibratori,) dovranno essere obbligatoriamente conformi al quadro normativo vigente in materia di dispositivi medici in vitro (IVDD-IVDR) e rispondenti alla destinazione d'uso richiesta come oggetto della fornitura. Per le tecnologie conformi alla IVDD si dovrà garantire le modalità di aderenza alle disposizioni transitorie come sancito dal regolamento 2024/1860.

Nel caso di soluzione non certificate, si richiede di fornire eventuali specifiche e dettagli per descrivere soluzioni idonee a svolgere le funzioni sopra descritte in toto o anche in parte.

Specificare anche eventuale possibilità di supporto nella fase di progettazione, realizzazione e messa in produzione di eventuali test sviluppati in laboratorio (LDT).

Ai fini della partecipazione, la Ditta dovrà essere iscritta al SATER e ad almeno una delle seguenti Classi merceologiche di iscrizione: CPV:33124110-9 Sistemi diagnostici.

C) DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la seguente documentazione:

- **Autocertificazione sul possesso dei requisiti di partecipazione e assenza di cause di esclusione (art. 94 del d.lgs. 36/2023) (Allegato 1);**
- **Manifestazione di interesse, redatta su carta intestata della ditta;**
- **Allegato 2A al presente avviso, da restituire compilato e firmato digitalmente;**
- **Schede tecniche dei prodotti offerti;**
- **Manuali d'uso dei prodotti offerti;**
- **Certificazioni dei prodotti offerti;**

Si ricorda che possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - *Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti* del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del d.lgs 36/2023.

Verranno prese in considerazione unicamente le manifestazioni di interesse pervenute da Ditte che potranno fornire tutto il materiale richiesto.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete, parziali, pervenute oltre il termine o attraverso canali diversi rispetto alla piattaforma SATER.

D) TERMINI

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti con firma digitale, dovranno essere trasmessi **ESCLUSIVAMENTE** attraverso la piattaforma SATER entro e non oltre il

19/09/2025 ore 12:00

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Gli esiti della presente consultazione preliminare di mercato risulteranno validi anche per le altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, qualora interessate e in presenza dei presupposti legittimanti l'infungibilità.

Attenzione: Tutti i quesiti e/o richieste di informazioni e chiarimenti relativi al presente avviso dovranno obbligatoriamente ed esclusivamente essere presentati sulla piattaforma SATER nei termini previsti. Non sono ammesse altre modalità.

RUP della procedura: dott. Eugenio Farina

Funzionario/a Amministrativo/a Referente: dott.ssa Elena Fontana – tel. 059/435903

Il Direttore f.f.
del Servizio Unico Acquisti e Logistica
dott. Eugenio Farina