AVVISO ESPLORATIVO PER LA FORNITURA DI:

"FORNITURA DI MATERIALI DI CONSUMO PER GENERATORI ALTI FLUSSI AIRVO 1-2-3 DI PROPRIETÀ DELL'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA (ASUGI)"

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente allo svolgimento di un'indagine di mercato, senza valore di gara, per individuare operatori economici potenzialmente interessati all'affidamento della fornitura di materiale di consumo per FORNITURA DI MATERIALI DI CONSUMO PER GENERATORI ALTI FLUSSI AIRVO 1-2-3 di proprietà dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI).

I materiali di consumo oggetto del presente Avviso Esplorativo (il cui fabbisogno presunto annuo verrà comunicato successivamente, in fase di negoziazione) devono presentare le seguenti caratteristiche:

1. *KIT CIRCUITO ADULTI/PEDIATRICO PER ALTO FLUSSO NASALE E CAMERA DI UMIDIFICAZIONE PER AIRVO* (REF di riferimento 900PT561 o prodotto equivalente ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023)*;*

2. *FILTRO ARIA PER AIRVO* (REF di riferimento 900PT933 o prodotto equivalente ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023)*;*

3. *KIT DISINFEZIONE PER AIRVO (REF di riferimento 900PT600 VARIE MISURE* o prodotto equivalente ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023)*;*

4. *CANNULE NASALI DIRETTE PER OSSIGENOTERIAPIA AD ALTI FLUSSI PER AIRVO (REF di riferimento OPT94X* o prodotto equivalente ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023)

Gli operatori economici interessati all'affidamento della fornitura sono invitati a far pervenire una dichiarazione di interesse sottoscritta con firma digitale corredata della documentazione sotto specificata che dovrà pervenire all'indirizzo asugi@certsanita.fvg.it ed in copia in formato pdf all'acquisitore christian.pecoraro@asugi.sanita.fvg.it entro e non oltre il termine del 20/11/2026:

- Elenco dei prodotti offerti corredati da schede tecniche;
- L'eventuale dichiarazione d'esclusività e/o infungibilità dei prodotti offerti;
- Attestazione di compatibilità certificata ed equivalenza ai prodotti originali per caratteristiche tecniche, qualità e sicurezza;
- Quotazione economica dei prodotti offerti;
- Certificazione del marchio CE di ogni prodotto offerto;
- Dichiarazione di assunzione di responsabilità in merito a danni, difetti o guasti diretti/indiretti verso persone/cose derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti, fatti salvi i profili di responsabilità non derogabili per legge.

Ai sensi dell'art. 79 del D. Lgs. 36/2023 sono ammessi prodotti equivalenti, purché pienamente compatibili sotto il profilo tecnico, funzionale e di sicurezza.
Resta inteso che l'operatore economico dovrà dimostrare, con idonea documentazione tecnica, la piena compatibilità funzionale dei prodotti offerti con il sistema attualmente in uso, senza necessità di modifiche strutturali o funzionali dello stesso.

La fornitura dovrà essere conforme a:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 2020/561; si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM (dichiarazione di conformità e, se diverso da classe I non sterile e senza funzioni di misura, copia del certificato emesso dall'Organismo Notificato), valida secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, nel caso fosse scaduto; si produca in questo caso tutta la seguente documentazione:
    - Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607

    - "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3 maggio 2023;
- al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del DLGS 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i.;
- D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- Altre norme tecniche applicabili (es norme CEI e specifiche di pertinenza).

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a raccogliere manifestazioni di interesse, al fine di al fine di valutare le modalità di affidamento più idonee ai sensi del D.Lgs. 36/2023.

Si precisa che il presente avviso non costituisce proposta contrattuale né avvio di procedura di gara. L'amministrazione si riserva di avviare successivamente una procedura di affidamento secondo le modalità previste dal Codice dei contratti pubblici, sulla base delle manifestazioni pervenute.

REQUISITI RICHIESTI AGLI OPERATORI ECONOMICI:

Possono manifestare interesse gli operatori economici in possesso dei seguenti requisiti:

1. Requisiti di ordine generale

Assenza delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023.

2. Requisiti di idoneità professionale

Iscrizione nel Registro delle Imprese per attività coerenti con l'oggetto della fornitura.

3. Requisiti di capacità tecnica e professionale

Ai sensi dell'art. 50, comma 1, e dell'art. 100 del D.Lgs. 36/2023, gli operatori economici che intendono manifestare interesse devono dimostrare il possesso di documentata esperienza pregressa idonea all'esecuzione della fornitura, in relazione alla natura e alla complessità tecnica del materiale oggetto dell'affidamento.

Non sono considerate idonee, ai fini della dimostrazione della capacità tecnica e professionale, forniture relative a materiale di consumo per dispositivi medici diversi, anche se afferenti al medesimo settore sanitario, in quanto non dimostrative dell'esperienza richiesta.

Il presente requisito è richiesto al fine di verificare l'idoneità tecnica dell'operatore economico a garantire la corretta esecuzione della fornitura, in considerazione della particolare rilevanza clinica del materiale di consumo in questione nonché della necessità di garantire piena compatibilità funzionale con il sistema attualmente in uso, continuità operativa e sicurezza clinica, nel rispetto dei principi di cui agli artt. 1, 2 e 3 del D.Lgs. 36/2023.

ASUGI si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione a corredo ed eventuale campionatura gratuita e/o prova pratica gratuita dei materiali di consumo offerti.

Per ulteriori informazioni in merito al presente avviso si può contattare la Dott.re Christian Pecoraro all'indirizzo mail christian.pecoraro@asugi.sanita.fvg.it.

Direttore Struttura Complessa Provveditorato Economato

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Dott.ssa Mariagabriella Lettieri

Documento firmato da:
MARIAGABRIELLA LETTIERI
11.11.2026 15:37:17 UTC