



AVVISO ESPLORATIVO

Stazione appaltante: AZIENDA SANITARIA USL UMBRIA 2 - Via D. Bramante, 37 - 05100 Terni (Italia)
– Servizio Acquisizione Beni e Servizi – www.uslumbria2.it

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STENT CORONARICI RICOPERTI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL UMBRIA 2 (DURATA 24 MESI) - CON OPZIONE DI RINNOVO DI ULTERIORI 24 MESI E OPZIONE DI INCREMENTO O DECREMENTO DEL 50% - CODICE PRATICA N. 016226ADmmk.

Si riporta il seguente schema relativo al fabbisogno della fornitura in oggetto, da espletarsi ai sensi dell'art.50 del D. Lgs n.36/2023, come di seguito descritto:

Descrizione	Fabbisogno 24 mesi	Costo unitario
STENT CORONARICI RICOPERTI	n.10 pezzi	€ 1.800,00

Importo complessivo a base d'asta (24 mesi): € 18.000,00 € oltre iva.

Ai fini della partecipazione all'Avviso, i prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE, PENA ESCLUSIONE.

REQUISITI GENERICI

- I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso;
- dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare;
- essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 e ai regolamenti riguardo i periodi transitori (Regolamento (UE) 2023/607, "legacy devices") e successive modifiche ed integrazioni;
- essere realizzati con materiale avente le caratteristiche di biocompatibilità;
- essere certificati latex free;
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati di certificazione in relazione alla presenza o meno di ftalati, che dovrà essere segnalato in etichetta come previsto dalla normativa vigente;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- i prodotti devono essere forniti in confezione sterile. Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

REQUISITI SPECIFICI DI PRODOTTO

Stent ricoperto per il trattamento specifico di perforazione o rottura dell'arteria coronarica in singolo strato per il trattamento delle perforazioni e rotture coronariche.

Diametri da 2,5mm a 5,0mm con misure intermedie, e lunghezze da almeno 15mm ad almeno 24 mm con misure intermedie.

Compatibilità 6F per tutte le misure.

Nell'ambito della eventuale successiva fornitura, verrà richiesta la possibilità di gestione in modalità:

- conto deposito;
- ordine d'acquisto in consegne singole

In caso di gestione in modalità “conto deposito” il prezzo del dispositivo fornito sarà maggiorato dell’8% rispetto al prezzo unitario offerto (percentuale utilizzata da CONSIP negli affidamenti di stent coronarici).

In caso di gestione in modalità di ordine d’acquisto la consegna dei prodotti oggetto di fornitura, esattamente rispondenti a quanto presentato in sede di gara ed aggiudicato, dovrà essere effettuata con spese a carico della Ditta aggiudicataria entro 7 gg. dalla data di invio degli ordinativi di acquisto che, di volta in volta, saranno emessi dai Servizi Farmaceutici aziendali, con puntuale indicazione dei luoghi di consegna, orari e recapiti dei referenti.

Gli Operatori Economici interessati al presente Avviso dovranno inviare:

- **idonea documentazione tecnica/depliant**, schede di sicurezza dei prodotti richiesti, in quanto elementi indispensabili per la valutazione della conformità dei prodotti rispetto a quanto richiesto nell’avviso esplorativo in argomento; qualora la documentazione tecnica da sola non sia ritenuta sufficiente per esprimere un parere di conformità a quanto richiesto, **potrà essere richiesta agli operatori economici partecipanti la messa a disposizione di campionatura** dei dispositivi offerti, esclusivamente in visione.

- **preventivo di spesa/offerta economica**. L’offerta economica dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante della ditta candidata, in cui dovranno essere specificati:

- prezzo unitario offerto, iva esclusa, espresso in euro, con un massimo di due cifre decimali;
- prezzo a confezione offerto, iva esclusa
- prezzo complessivo offerto (24 mesi) iva esclusa;
- aliquota iva;
- termini di validità dell’offerta.

Si richiede agli operatori economici interessati di DICHIARARE i seguenti requisiti di partecipazione:

- requisiti di cui all’art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- requisiti di ordine generale, ai sensi degli art. 94 e seguenti del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- requisiti di idoneità professionale (ai sensi dell’art. 100 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii);
- iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura (C.C.I.A.A.) per un’attività imprenditoriale inerente all’ oggetto dell’appalto;

Le offerte validamente pervenute verranno sottoposte a soggetti esperti aziendali, ai fini della verifica della corrispondenza con le caratteristiche tecniche richieste nel presente Avviso.

La documentazione tecnica e il preventivo di spesa dovranno essere inviati **entro le ore 12:00 del giorno 27.03.2026** al seguente indirizzo PEC: **aslumbria2@postacert.umbria.it** alla c.a. del RUP Dott. Marco Marandola, Istruttore Dott.ssa Mikoela Marku.

Avvertenze: Con il presente avviso, pubblicato sul sito istituzionale dell’AUSL Umbria 2, non viene indetta alcuna procedura di affidamento. L’avviso e le manifestazioni di interesse non sono in alcun modo vincolanti per l’Ente e non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti. L’AUSL Umbria 2 si riserva pertanto la facoltà in qualsiasi momento, a suo insindacabile giudizio, di sospendere, modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

Si prega di inviare eventuali chiarimenti entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 21/03/2026.

Data di pubblicazione Avviso: 12.03.2026

Servizio Acquisizione Beni e Servizi:

- Istruttore: Dott.ssa Mikoela Marku tel. 0742/339538
- Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Marco Marandola tel. 0742/339509

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR - Regolamento UE 2016/679 si informa che i dati forniti dagli operatori economici sono trattati dall’Amministrazione, quale responsabile del trattamento, esclusivamente nell’ambito del presente procedimento e nel rispetto del suddetto Regolamento. Gli operatori economici e gli interessati hanno facoltà di esercitare i diritti previsti dal Regolamento UE 2016/679. Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo PEC: **aslumbria2@postacert.umbria.it**