



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 PROTESI TESTICOLARI IN SILICONE 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. 028026ADgp.

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 oltre IVA
PROTESI TESTICOLARI IN SILICONE	n. 20 pezzi	€ 298,00

Importo complessivo a base d'asta (24 mesi): € 5.960,00 € 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

Protesi testicolari in silicone impiantabile di qualità medica, di forma e consistenza naturale, con gel di silicone morbido, biocompatibile. In almeno le seguenti tre misure:

- *grande, media, piccola.*

Ai fini della verifica della corrispondenza di quanto offerto, rispetto alle caratteristiche richieste, gli Operatori Economici interessati al presente Avviso dovranno inviare:

- **idonea documentazione tecnica/dépliant**, 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 13:00 del giorno 13.05.2026** al seguente indirizzo PEC: **aslumbria2@postacert.umbria.it** alla c.a. del RUP Dott.ssa Adalgisa Masciotti, Istruttore Sig.ra Giorgia Podda.

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 13:00 del giorno 06/05/2026.

Data di pubblicazione Avviso: 28.04.2026

Servizio Acquisizione Beni e Servizi:

- Istruttore: Sig.ra Giorgia Podda tel. az.le 349 233 9311
- Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Adalgisa Masciotti tel. 0742/339374

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