FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITà CARDIACA E DISPOSITIVI IMPIANTABILI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

dsbsconsip@postacert.consip.it

Roma, 12/03/2024

**Premessa**

Nell'ambito del Programma di Razionalizzazione degli Acquisti della Pubblica Amministrazione Consip S.p.A., per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha il compito di stipulare Accordi Quadro/Convenzioni ai sensi dell’art. 26 Legge n. 488/99 e s.m.i., dell’art. 58 Legge n. 388/2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001 al duplice fine di supportare gli obiettivi di finanza pubblica favorendo l'utilizzo di strumenti informatici nella P.A. e promuovere la semplificazione, l'innovazione e il cambiamento.

Il presente documento di consultazione del mercato ha l’obiettivo di:

* garantire la massima pubblicità alle iniziative per assicurare la più ampia diffusione delle informazioni ed un celere svolgimento delle procedure di acquisto;
* ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
* pubblicizzare al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei beni e servizi oggetto di analisi;
* ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato;
* individuare le migliori soluzioni di mercato, con alto contenuto innovativo e forte impatto in termini di efficacia ed efficienza della soluzione proposta, di vantaggio o riduzione di impatti ambientali o sociali rivolti ai propri dipendenti, ai clienti o alla collettività;

In merito alla merceologia avente ad oggetto Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca (CRT), Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo a titolo gratuito - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario e inviandolo entro **15 giorni solari** **dalla data odierna** all’indirizzo PEC [dsbsconsip@postacert.consip.it](mailto:dsbsconsip@postacert.consip.it).

Tutte le informazioni da Voi fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell’iniziativa in oggetto e non dovranno anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della presente consultazione salva diversa indicazione presente di seguito nel questionario.

Vi preghiamo di indicare se i Vostri contributi contengano informazioni e/o dati protetti da diritti di privativa o comunque rilevatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione riservata utile a ricostruire la Vostra posizione nel mercato e/o la Vostra competenza nel campo di attività di cui alla consultazione.

Vi chiediamo altresì di precisare, in vista dell’eventuale accesso da parte di altri operatori economici agli esiti della presente consultazione, se la divulgazione di quanto contenuto nei Vostri contributi dovrà avvenire in forma anonima.

Consip S.p.A. si riserva altresì la facoltà di interrompere, modificare, prorogare o sospendere la presente procedura provvedendo, su richiesta dei soggetti intervenuti, alla restituzione della documentazione eventualmente depositata senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

**Dati azienda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Nome e cognome del referente** |  |
| **Ruolo in azienda** |  |
| **Telefono** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Data compilazione del questionario** |  |

**Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), Vi informiamo che la raccolta ed il trattamento dei dati personali (d’ora in poi anche solo “Dati”) da Voi forniti sono effettuati al fine di consentire la Vostra partecipazione all’attività di consultazione del mercato sopradetta, nell’ambito della quale, a titolo esemplificativo, rientrano la definizione della strategia di acquisto della merceologia, le ricerche di mercato nello specifico settore merceologico, le analisi economiche e statistiche.

Il trattamento dei Dati per le anzidette finalità, improntato alla massima riservatezza e sicurezza nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di protezione dei dati personali, avrà luogo con modalità sia informatiche, sia cartacee.

Il conferimento di Dati alla Consip S.p.A. è facoltativo; l'eventuale rifiuto di fornire gli stessi comporta l'impossibilità di acquisire da parte nostra, le informazioni per una più compiuta conoscenza del mercato relativamente alla Vostra azienda.

I Dati saranno conservati in archivi informatici e cartacei per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

All’interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE. In particolare, l’interessato ha il diritto di: i) revocare, in qualsiasi momento, il consenso; ii) ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, nonché l’accesso ai propri dati personali per conoscere la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all’art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

L’invio a Consip S.p.A. del Documento di Consultazione del mercato implica il consenso al trattamento dei Dati personali forniti.

Titolare del trattamento dei dati è Consip S.p.A., con sede in Roma, Via Isonzo 19 D/E. Le richieste per l’esercizio dei diritti riconosciuti di cui agli artt. da 15 a 23 del regolamento UE, potranno essere avanzate al Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di posta elettronica [esercizio.diritti.privacy@consip.it](mailto:esercizio.diritti.privacy@consip.it).

**Breve descrizione della merceologia**

Oggetto della consultazione sono la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni, nello specifico pacemaker, defibrillatori, loop recorder e dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca (CRT- P, CRT- D) e i relativi elettrocateteri. Inclusi nel prezzo della fornitura saranno previsti servizi quali la consegna, la formazione del personale, il customer care e l’assistenza tecnica post-vendita.

**Domande**

1. Fornire una breve descrizione della Vostra azienda specificando i principali settori di mercato in cui è specializzata, indicando se trattasi di PMI, di azienda produttrice o di rivenditore/distributore e il numero dei dipendenti nei 3 anni precedenti.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Quale/i CCNL applicate al Vostro personale dipendente? Si prega di descrivere dettagliatamente,esplicitando anche eventuali sottocategorie e/o specifici comparti.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. In termini di inclusione lavorativa, come è distribuito il Vostro personale dipendente, in percentuale sul totale della popolazione aziendale, rispetto alle seguenti categorie:

# Risposta:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categoria** | **%** | **Categoria** | **%** |
| Giovani (≤36 anni) |  | Diversamente abili |  |
| Donne |  | Lavoratori svantaggiati |  |
| Altro |  |  |  |

**Note:**

|  |
| --- |
|  |

1. Si chiede di elencare le certificazioni e/o i marchi in possesso della Vostra Azienda ed, in particolare, quelli previsti nell’Allegato II.13 del Codice che consentono la riduzione della cauzione provvisoria.

# Risposta:

|  |
| --- |
|  |

1. Si chiede di indicare i **bandi di gara più rilevanti pubblicati dalle Pubbliche Amministrazioni** negli ultimi anni, aventi a oggetto i dispositivi di cui alla presente consultazione, specificandone le caratteristiche principali: stazione appaltante, numerosità dei lotti e modalità di aggiudicazione.

| **Anno** | **Stazione appaltante** | **Numero di lotti** | **Tipologia di contratto (Accordo Quadro/Convenzione)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **2021** |  |  |  |
| **2022** |  |  |  |
| **2023** |  |  |  |

# Note:

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare il valore in euro del mercato italiano complessivo, distinto tra pubblico e privato, dei dispositivi impiantabili oggetto del presente questionario negli ultimi 3 anni.

**Risposta:**

|  |  | **2021** | **2022** | **2023** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pubblico** | **Pacemaker** |  |  |  |
| **Defibrillatori** |  |  |  |
| **Loop recorder** |  |  |  |
| **CRT - P** |  |  |  |
| **CRT - D** |  |  |  |
| **Privato** | **Pacemaker** |  |  |  |
| **Defibrillatori** |  |  |  |
| **Loop recorder** |  |  |  |
| **CRT - P** |  |  |  |
| **CRT - D** |  |  |  |

# Note:

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare il fatturato dell’azienda in Italia, e la quota di mercato, per la fornitura di dispositivi pacemaker, defibrillatori, loop recorder e resincronizzazione cardiaca, nel triennio precedente all’anno corrente, specificando il fatturato afferente ai diversi dispositivi per la sola Pubblica Amministrazione.

**Risposta:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **2021** | **2022** | **2023** |
| **Fatturato [€]** | **Pacemaker** |  |  |  |
| **Defibrillatori** |  |  |  |
| **Loop recorder** |  |  |  |
| **CRT - P** |  |  |  |
| **CRT - D** |  |  |  |
| **Quota di mercato [%]** | **Pacemaker** |  |  |  |
| **Defibrillatori** |  |  |  |
| **Loop recorder** |  |  |  |
| **CRT - P** |  |  |  |
| **CRT - D** |  |  |  |
| **Fatturato PP.AA. [€]** | **Pacemaker** |  |  |  |
| **Defibrillatori** |  |  |  |
| **Loop recorder** |  |  |  |
| **CRT - P** |  |  |  |
| **CRT - D** |  |  |  |

**Note:**

|  |
| --- |
|  |

1. Indicate il numero di dispositivi impiantabili per funzionalità e resincronizzazione impiantati negli ultimi tre anni (relativi alla sola Pubblica Amministrazione) distinguendoli per tipologia di dispositivo monocamerali e bicamerali (nel caso dei pacemaker e defibrillatori) e distinguendoli tra pacemaker e defibrillatori nel caso dei biventricolari.

Nella prima tabella inserire i dati relativi al dato globale italiano; nella seconda quelli relativi alla vostra Azienda.

**Risposta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dato globale italiano** | **2021** | **2022** | **2023** |
| N. Pacemaker monocamerali |  |  |  |
| N. Pacemaker bicamerali |  |  |  |
| N. Defibrillatori monocamerali |  |  |  |
| N. Defibrillatori bicamerali |  |  |  |
| N. Loop recorder iniettabili |  |  |  |
| N. Pacemaker biventricolari (CRT-P) |  |  |  |
| N. Defibrillatori biventricolari (CRT-D) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dato relativo all’Azienda** | **2021** | **2022** | **2023** |
| N. Pacemaker monocamerali |  |  |  |
| N. Pacemaker bicamerali |  |  |  |
| N. Defibrillatori monocamerali |  |  |  |
| N. Defibrillatori bicamerali |  |  |  |
| N. Loop recorder iniettabili |  |  |  |
| N. Pacemaker biventricolari (CRT-P) |  |  |  |
| N. Defibrillatori biventricolari (CRT-D) |  |  |  |

**Note:**

|  |
| --- |
|  |

1. Specificare i prodotti da voi commercializzati, in merito all’oggetto del presente questionario, distinguendo la tipologia di prodotto in base alla fascia tecnologica di appartenenza, indicando, per ogni fascia, le caratteristiche tecniche peculiari. Indicare eventuali nuovi dispositivi da inserire nella prossima edizione di gara.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

**Eventuali nuovi dispositivi da inserire nella nuova edizione di gara**

|  |
| --- |
|  |

1. In riferimento all’**Appendice n.1** Indicare quali sono le principali caratteristiche tecniche minime e migliorative previste per le precedenti edizioni degli AQ che ritenete idonee ad un’adeguata descrizione/valutazione tecnica (indicare SI/NO e relative motivazioni). Indicare le caratteristiche che distinguono un dispositivo “standard” da uno di alta fascia.
2. Descrivere le caratteristiche tecniche minime e quelle migliorative che, a Vostro giudizio, in aggiunta a quelle previste nelle precedenti edizioni delle iniziative (ID 2555 e ID 2232), identificano un prodotto di qualità tale da soddisfare le esigenze delle Pubbliche Amministrazioni (specificare minima o migliorativa) e relativa modalità di comprova.

| **Pacemaker monocamerali** | | |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristica minima/migliorativa aggiuntiva** | **Motivazione** | **Modalità di comprova** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **Pacemaker bicamerali** | | |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristica minima/migliorativa aggiuntiva** | **Motivazione** | **Modalità di comprova** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **Defibrillatori monocamerali** | | |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristica minima/migliorativa aggiuntiva** | **Motivazione** | **Modalità di comprova** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **Defibrillatori bicamerali** | | |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristica minima/migliorativa aggiuntiva** | **Motivazione** | **Modalità di comprova** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **Loop recorder** | | |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristica minima/migliorativa aggiuntiva** | **Motivazione** | **Modalità di comprova** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **CRT-P** | | |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristica minima/migliorativa aggiuntiva** | **Motivazione** | **Modalità di comprova** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **CRT-D** | | |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristica minima/migliorativa aggiuntiva** | **Motivazione** | **Modalità di comprova** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Quali servizi accessori ritenete indispensabili alla corretta esecuzione della fornitura (a titolo esemplificativo, formazione del personale, assistenza tecnica, monitoraggio da remoto, etc.)?

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Quali sono gli eventuali dispositivi accessori maggiormente richiesti dalle Pubbliche Amministrazioni (a titolo esemplificativo sistema per introduzione degli elettrocateteri, cateteri guida, fili guida, accessori per la connessione, etc.)?

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Con riferimento alle tecniche basate sull’intelligenza artificiale (AI), vi invitiamo ad indicare qual è il contenuto innovativo della Vostra offerta (in termini di algoritmi, software, soluzioni tecnologiche) in relazione alla merceologia oggetto della presente indagine.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Relativamente alla merceologia in oggetto, esistono criteri associati all’impatto ambientale (quali a titolo esemplificativo certificazioni ambientali, composizione degli imballaggi, etc.)? In caso affermativo, ritenete opportuno l’inserimento nell’ambito della presente iniziativa?

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Vi invitiamo ad indicare la presenza di nuovi prodotti o nuove soluzioni in ottica di *“Value Based Procurement”* che apportino una maggiore efficacia ed efficienza al SSN e benefici diretti nei confronti di pazienti e operatori.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Qualora siano presenti contenuti afferenti al *“Value Based Procurement”*, descrivere una applicazione pratica per la merceologia oggetto di indagine oppure riportare degli esempi già realizzati in contesti simili.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. In caso di implementazione di un approccio di tipo *“Value Based Procurement*”, quali ritenete possano essere gli esiti da considerare? E in che modo possono essere misurati?

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare ulteriori elementi/informazioni che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell’iniziativa.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
|  |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |