

Numero 822	Pag.
Data 16 NOV. 2017	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 822 DEL 16 NOV. 2017**

Oggetto: determina n. 741/DG del 18/10/2017 di indizione della procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e UOSD Radiologia Interventistica. Modifica/integrazione documenti di gara.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTE le attestazioni del Direttore della UOC Farmacia, del Dirigente della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica, del Direttore della UOC Controllo di Gestione e del Direttore della U.O.C. Contabilità, Bilancio e Patrimonio;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

- D E T E R M I N A -

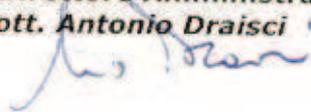
1. di prendere atto delle modifiche/integrazioni apportate alla documentazione di gara approvata con determina n. 741/2017, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio;
2. di approvare il nuovo disciplinare di gara, il nuovo capitolato tecnico e il nuovo schema di modulo offerta, allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (all n. 1, all. n. 2 e all. n.3 quale parte integrante e sostanziale);
3. di dare atto che la documentazione di gara (approvata con la citata determina n. 741/2017) risulta modificata come da documentazione allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che di quanto disposto con il presente provvedimento verrà data adeguata pubblicità nell'apposita sezione del sito aziendale www.ospedalimarchenord.it, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.

Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo



Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci



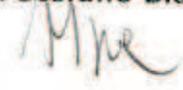
Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli



U.O.C. FARMACIA:

Preso atto di quanto dichiarato dal RUP si attesta che dalla presente determina non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale.

Il Direttore
Dr. Stefano Bianchi



UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI, SERVIZI E LOGISTICA:

Preso atto di quanto dichiarato dal RUP si attesta che dalla presente determina non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale.

Il Dirigente
Dott. Massimo Del Prete



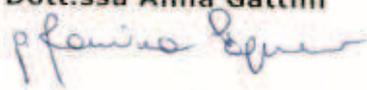
UOC BILANCIO PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI

UOC CONTROLLO DI GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal Direttore della UOC Farmacia e del Dirigente della UOC Approvvigionamenti di Beni e Servizi e Logistica confermando che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.



Il Direttore
Dott.ssa Anna Gattini



Il Direttore
Dott.ssa Silvia Generali



Numero	822	Pag.	
Data	16 NOV. 2017		3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n.50/2016 smi** recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

Si richiamano le seguenti precedenti determinazioni:

- **determina n. 741 del 18/10/2017** recante ad oggetto: "procedura aperta per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'AORMN per la durata di quattro anni";

Premesso che:

- con la citata determina n.741/DG del 18/10/2017 è stata indetta una procedura aperta per l'affidamento della fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'AORMN per la durata di quattro anni;
- con il medesimo provvedimento è stata approvata, altresì, la relativa documentazione di gara (bando integrale di gara, estratto bando di gara, disciplinare e relativi allegati, capitolato speciale, capitolato tecnico e relativi allegati, schema di contratto, DUVRI), pubblicata ai sensi della vigente normativa;
- nel termine previsto dal bando di gara per la presentazione delle richieste di chiarimenti sono pervenute numerose istanze inerenti la documentazione di gara pubblicata (documentazione depositata agli atti);
- sulla scorta di quanto rilevato dagli operatori economici interessati a partecipare alla procedura oggetto del presente provvedimento ed a seguito di ulteriore ed approfondita analisi della documentazione tecnica, il progettista, nel rispetto del principio di trasparenza, della più ampia partecipazione ed al fine di eliminare elementi che potrebbero generare dubbi interpretativi dando vita a potenziali contenziosi con gli operatori economici (sia in fase di partecipazione sia in fase di aggiudicazione) ha formulato precisazioni e modifiche, trasmettendo la relativa documentazione tecnica modificata/integrata.

Preso atto di quanto sopra rilevato, e tenuto conto di quanto affermato da costante ed uniforme giurisprudenza, trattandosi di modifiche alla lex specialis di gara, si rende necessario procedere ad una formale approvazione degli stessi.

Per chiarezza espositiva si riepilogano di seguito i documenti modificati e le relative motivazioni:

Documento	Riferimento modifica/integrazione	Motivazione della modifica/integrazione
Disciplinare di gara	punto 1 - per i lotti composti: esclusione offerte economiche superiori agli importi complessivi dei sub-lotti.	evitare offerte economiche che, per alcuni DM siano superiori alle attuali condizioni di mercato
Disciplinare di gara	punto 10.2 - periodo di validità delle offerte economiche pari a mesi 6 (sei)	eliminazione di mero errore materiale presente nel disciplinare di gara; necessità di allineare il periodo di validità delle offerte previsto nel disciplinare con il periodo di validità previsto dal bando integrale di gara (cfr. mesi 6)
Disciplinare di gara	Punto 16 - offerta economica per i lotti 11-35 e 36	Esplicitazione della facoltà, limitatamente ai lotti 11-35 e 36, di poter offrire diverse tipologie di DM oggetto del lotto; (predisposizione di nuovo modulo offerta per tali lotti). Non saranno prese in considerazione offerte in alternativa
Capitolato tecnico	Art. 5 - modalità di aggiudicazione dei lotti 11, 35 e 36 (cfr. lett. E)	accordo quadro con TUTTI gli operatori idonei senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei. Per tali lotti non verrà effettuata alcuna graduatoria. La scelta dei dispositivi da utilizzare, fra le tipologie di DM oggetto del lotto e l'elenco degli operatori economici idonei, verrà effettuata dai professionisti sulla base del livello di equivalenza prestazionale tenuto conto delle esigenze cliniche della UOSD.
Capitolato tecnico	Art. 12 - caratteristiche tecniche lotto 20	al fine di garantire una più ampia partecipazione
Capitolato tecnico	Art. 13 - caratteristiche tecniche lotto 42	al fine di garantire massima trasparenza

Infine si precisa che il procedimento di gara è in fase di pubblicazione e che delle modifiche oggetto del presente provvedimento verrà data adeguata pubblicità mediante pubblicazione delle stesse sull'apposita sezione del sito aziendale nel rispetto dei termini previsti dal bando integrale di gara (cfr. 17/11/2017).

Dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale.

Numero	822	Pag.	
Data	16 NOV. 2017		5

Per quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di prendere atto delle modifiche/integrazioni apportate alla documentazione di gara approvata con determina n. 741/2017, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio;
2. di approvare il nuovo disciplinare di gara, il nuovo capitolato tecnico e il nuovo schema di modulo offerta, allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (all. n. 1, all. n. 2 e all. n.3 quale parte integrante e sostanziale);
3. di dare atto che la documentazione di gara (approvata con la citata determina n. 741/2017) risulta modificata come da documentazione allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che di quanto disposto con il presente provvedimento verrà data adeguata pubblicità nell'apposita sezione del sito aziendale www.spedalimarchenord.it, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara;

Il Responsabile fase istruttoria
Dott. Pietro Pio Pighatelli

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

ALLEGATI -

- All. n. 1 "disciplinare di gara" presente nella copia cartacea e disponibile agli atti;
- All. n. 2 "Capitolato tecnico" presente nella copia cartacea e disponibile agli atti;
- All. n. 3 "Modulo offerta" presente nella copia cartacea e disponibile agli atti,

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA
Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721-366340/6348/6370 - Fax 0721-366336.

DISCIPLINARE DI GARA EUROPEA
PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER LA
UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E UOSD RADIOLOGIA
INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI QUATTRO ANNI.

PREMESSE

Il presente disciplinare di gara, allegato al bando di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contiene norme integrative al bando relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, alle modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa e alla procedura di aggiudicazione per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per il fabbisogno della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia a soddisfacimento delle necessità di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" AORN come meglio specificato nella documentazione di gara allegata.

L'affidamento in oggetto è stato disposto con determina a contrarre n.741/DG del 18/10/2017 e avverrà mediante procedura aperta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. (di seguito Codice) per n.44 lotti e del criterio del minor prezzo offerto ai sensi dell'art 95, comma 4, lettera b) del Codice per 10 lotti (n.2-16-31-32-39-40-41-42-43-54).

Il bando è stato trasmesso alla GUUE in data 19/10/2017.

La documentazione di gara comprende:

1. BANDO INTEGRALE DI GARA;
2. DISCIPLINARE DI GARA e relativi allegati:
 - B.1) schema riepilogativo
 - B.2) domanda di partecipazione e modulo dichiarazione di atto notorio;
 - B.3) documento di gara unico europeo (DGUE)
 - B.4) schema modulo offerta
3. CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
4. CAPITOLATO TECNICO e relativi allegati;
5. SCHEMA DI CONTRATTO;
6. DUVRI

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio mentre il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

1. Prestazioni oggetto dell'appalto, modalità di esecuzione e importo a base di gara

L'appalto, suddiviso in n. 54 lotti distinti, si compone delle seguenti prestazioni/servizi:

- ✓ fornitura di dispositivi medici vari occorrenti alle UU.OO. Emodinamica e Cardiologia;
- ✓ sevizi di
 - Consegna, assistenza tecnica post-vendita
 - Formazione all'uso

La fornitura dovrà essere effettuata entro i termini di esecuzione previsti dal capitolato speciale e dal capitolato tecnico prestazionale e nel rispetto delle modalità dettagliatamente descritte nei suddetti documenti di gara.

Importo a base d'asta, IVA esclusa per un periodo di anni 4	Importo a base d'asta iva inclusa per un periodo di anni 4	Importo massimo opzione di acquisto per un periodo di 4 anni, IVA esclusa	Importo complessivo stimato (fornitura + opzione) IVA esclusa
Euro 8.570.814,00	Euro 10.456.393,08	Euro 2.571.244,20	Euro 11.142.058,20

Per il dettaglio si rinvia allo schema riepilogativo ed alla scheda fabbisogno allegata al capitolato tecnico.

Offerte di importo superiore all'importo complessivo a base d'asta di ogni singolo lotto verranno escluse.

Con riferimento ai lotti composti verranno altresì escluse le offerte economiche superiori agli importi complessivi dei sub-lotti.

Le modalità ed i presupposti per l'esercizio del diritto di opzione sono disciplinati dall'art. 2 del capitolato speciale.

2. SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA

2. Sono ammessi alla gara gli operatori economici di cui agli artt. 45, 47 e 48 del Codice in possesso dei requisiti prescritti dal successivo paragrafo 3

3. REQUISITI

3.1 Non è ammessa la partecipazione alla gara di concorrenti per i quali sussistano le cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

3.2 Per la partecipazione alla presente procedura gli operatori economici dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- **requisiti di idoneità professionale (cfr. art. art. 83, comma 3 del D.Lgs. 50/2016):** iscrizione nel registro della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura. In caso di operatore economico di altro Stato membro si rinvia a quanto previsto dal citato comma 3 dell'art. 83 del Codice;

3.3 Ai sensi dell'art. 89 del Codice, il concorrente singolo, consorziato, raggruppato o aggregato in rete può dimostrare il possesso del requisito di idoneità professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto. Si rinvia integralmente a quanto disposto dal citato art. 89 del Codice.

4. MODALITA' DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, di idoneità professionale e di capacità economica e finanziaria avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso

disponibile dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (nel prosieguo, ANAC) con la delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012 e ss.mm.ii.

Questa Azienda si riserva comunque di attivare anche le verifiche direttamente dalle PP.AA. certificanti

5. PRESA VISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA

5.1. Tutta la documentazione elencata in premessa è disponibile sul seguente sito internet aziendale: <http://www.ospedalimarchenord.it>.

6. CHIARIMENTI

6.1. È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare al RUP, esclusivamente via fax al seguente numero: 0721/366336 o via mail al seguente indirizzo: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it e pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it entro e non oltre il 10/11/2017. Non saranno, pertanto, fornite risposte ai quesiti pervenuti successivamente al termine indicato.

6.2. Le richieste di chiarimenti dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte potranno essere fornite periodicamente e comunque entro il 17/11/2017 mediante pubblicazione di un documento denominato "fornitura dispositivi medici - Chiarimenti", sul sito internet: <http://www.ospedaliriunitimarchenord.it>.

6.3. Questa Azienda si riserva di pubblicare nel sito Aziendale eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

6.4. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati tutti i chiarimenti pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e tutte le integrazioni/modifiche/rettifiche apportate dalla Stazione Appaltante alla documentazione di gara pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara.

7. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

7.1 La domanda di partecipazione e le restanti dichiarazioni sostitutive di atto notorio richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara:

- a) devono essere rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. in carta semplice, con la sottoscrizione del dichiarante (rappresentante legale del candidato o altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente il candidato stesso); a tale fine le stesse devono essere corredate dalla copia di un documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità; per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti;
- b) potranno essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentati ed in tal caso va allegata copia conforme all'originale della relativa procura;
- c) devono essere rese e sottoscritte dai concorrenti, in qualsiasi forma di partecipazione, singoli, raggruppati, consorziati, aggregati in rete di imprese, ancorché appartenenti alle eventuali imprese ausiliarie, ognuno per quanto di propria competenza.

Ai fini della presentazione della domanda di partecipazione e della restanti dichiarazioni richieste gli operatori economici potranno utilizzare apposito modulo allegato al presente (all. B.2)

7.2. Le dichiarazioni inerenti il possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 e 83 del D.Lgs. 50/2016 (cfr. punto 3 del presente disciplinare) devono essere rese mediante compilazione del modello DGUE di cui all'art. 85 del D.Lgs.50/2016 compilato secondo le modalità indicate nel Regolamento UE del 05/01/2016 (scaricabile dal sito internet aziendale);

7.3 La documentazione da produrre, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autenticata o in copia conforme ai sensi rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/00 s.m.i.;

7.4. In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza;

7.5. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana con allegata dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/00 sm.i., di conformità all'originale. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

8. COMUNICAZIONI

8.1. Salvo quanto disposto nel paragrafo 6 del presente disciplinare (Chiarimenti), tutte le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC indicati dai concorrenti. Ai sensi dell'art. 76 del Codice in caso di indicazione di indirizzo PEC le comunicazioni verranno effettuate in via esclusiva /o principale attraverso PEC

8.2. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

8.3. In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

9. SUBAPPALTO

9.1. Il concorrente deve indicare nel DGUE (cfr. parte II "Informazioni sull'operatore economico" lett. D) le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

9.2. Ai sensi del comma 7 del citato art. 105 del D.Lgs. 50/2016 al momento del deposito del contratto di subappalto presso questa Azienda l'aggiudicatario dovrà fornire la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.

10. ULTERIORI DISPOSIZIONI

10.1. E' facoltà della stazione appaltante di non procedere all'aggiudicazione della gara qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto o, se aggiudicata, di non stipulare il contratto d'appalto;

10.2. L'offerta vincherà il concorrente per almeno 6 (sei) mesi decorrenti dal termine indicato nel bando per la scadenza della presentazione dell'offerta, salvo proroghe richieste dalla stazione appaltante e comunicate sul sito internet aziendale;

10.3. Fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti e l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, il contratto di appalto verrà stipulato decorso il termine di 35 giorni dalla data in cui l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace. Le spese relative alla stipulazione del contratto sono a carico dell'aggiudicatario;

10.4. La stipulazione del contratto è comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed al controllo del possesso dei requisiti prescritti. E' fatta salva la facoltà di sottoscrivere i contratti sotto condizione risolutiva dell'esito positivo della verifica dei requisiti;

10.5. Le spese relative alla pubblicazione del bando di gara e dell'avviso d'esito sulla Gazzetta Ufficiale italiana sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate a questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Per una maggiore trasparenza questa Azienda comunicherà, unitamente ai chiarimenti richiesti di cui al punto 6 del presente disciplinare, l'importo sostenuto per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara;

11. GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

11.1. L'offerta dei concorrenti deve essere corredata, a pena di esclusione, da garanzia provvisoria, nel rispetto e con le modalità di cui all'art. 93 del Codice, pari al

2% dell'importo a base d'asta del lotto per il quale si presenta offerta (cfr. schema riepilogativo allegato - B.1).

11.2 Nell'ipotesi in cui la garanzia provvisoria venga presentata in contanti si forniscono i seguenti dati:

- versamento presso Banca della Marche conto corrente di tesoreria n. 2100400 intestato ad Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" - IBAN: IT57 X 06055 13310 000000028325;

Nel caso di appalto suddiviso in lotti, il concorrente che intenda partecipare a più di un lotto può presentare un'unica cauzione provvisoria purché la stessa indichi i lotti per i quali viene presentata offerta.

11.3. L'offerta dovrà essere altresì corredata, a pena di esclusione, dall'impegno di un fideiussore nel rispetto e con le modalità di cui al citato art. 93, comma 8 del Codice.

12. PAGAMENTO A FAVORE DELL'AUTORITÀ

12. I concorrenti devono effettuare il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità in ragione dell'importo complessivo previsto per ogni singolo lotto (comprensivo dell'importo dell'opzione) per gli importi e le modalità stabiliti da ANAC. La mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento costituisce causa di esclusione dalla procedura di gara.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E CRITERI DI AMMISSIBILITÀ DELLE OFFERTE

13.1. Il plico contenente l'offerta e la documentazione richiesta deve essere, a pena di esclusione, sigillato e deve pervenire, entro le ore **11:00 del giorno 05/12/2017**, esclusivamente all'indirizzo di seguito indicato: UOC Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", Ufficio Protocollo - V.le Trieste, 391 (secondo piano), 61121 Pesaro (orario: dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 13.30).

Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come striscia incollata o ceralacca o piombo, tale da rendere chiusi il plico e le buste, attestare l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

13.2. E' altresì facoltà dei concorrenti consegnare a mano il plico, dalle ore 8.30 alle ore 13.30 tutti i giorni (escluso il sabato) presso l'ufficio protocollo della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica sito in V.le Trieste, 391 Pesaro (secondo piano). Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio dei mittenti.

13.3. Il plico deve recare all'esterno, le informazioni relative all'operatore economico concorrente e riportare la dicitura "**Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici per UOC Emodinamica - lotto/i n. _____**". Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva (raggruppamenti temporanei di impresa, consorzio ordinario, aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete, GEIE) vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti, già costituiti o da costituirsi.

13.4. Il plico deve contenere al suo interno tre buste chiuse e sigillate, recanti l'intestazione del mittente, l'indicazione dell'oggetto dell'appalto e la dicitura, rispettivamente: 1) "A - Documentazione amministrativa"; 2) "B - Offerta tecnica"; 3) "C - Offerta economica".

13.5. La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica, costituirà causa di esclusione.

13.6. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara, non verranno prese in considerazione le offerte in alternativa.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella busta "A - Documentazione amministrativa" devono essere contenuti i seguenti documenti in copia cartacea e su supporto informatico (CD/DVD):

14.1. **domanda di partecipazione**, sottoscritta, a pena di esclusione, dal legale rappresentante del concorrente; la domanda può essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante ed in tal caso va allegata, a pena di esclusione, copia conforme all'originale della relativa procura;

Si precisa che:

14.1.1. nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, la domanda, a pena di esclusione, deve essere firmata da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

14.2. **dichiarazione sostitutiva** di atto notorio resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, con la quale il concorrente, a pena di esclusione:

- dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- accetta, a pena di esclusione, il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 6 novembre 2012, n. 190);
- accetta, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara di cui alle premesse del presente disciplinare di gara;
- attesta di aver perfetta conoscenza dell'utilizzazione delle strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" interessate alla fornitura e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sull'esecuzione della fornitura; inoltre il concorrente è tenuto a (tali dichiarazioni non sono da ritenersi essenziali):
- autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;
(oppure)
non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle giustificazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. La stazione appaltante si riserva di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati;
- attestare di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Per la domanda di partecipazione e per le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti 14.1 e 14.2 il concorrente/i ha facoltà di utilizzare il modulo predisposto da questa Azienda e messo a disposizione sul sito aziendale (cfr. modulo domanda di partecipazione e modulo dichiarazione di atto notorio - all. B.2 del presente disciplinare);

14.3. **DGUE** debitamente compilato e sottoscritto con le modalità di cui al regolamento UE 2016/7 del 05/01/2016;

14.4. **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP;

14.5. a pena di esclusione, documento attestante la **cauzione provvisoria** di cui il paragrafo 11;

14.6 a pena di esclusione, **impegno del fideiussore**;

14.7. **Ricevuta di pagamento** del contributo a favore dell'Autorità di cui al paragrafo 12 del presente disciplinare di gara. La mancata comprova di detto pagamento sarà causa di esclusione;

INDICAZIONI PER I CONCORRENTI CON IDONEITÀ PLURISOGGETTIVA E I CONSORZI: si rinvia a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016.

14.8. Nelle ipotesi di mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo trova applicazione l'art. 83, comma 9 del Codice.

14.9. Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, questa Azienda ne richiederà comunque la regolarizzazione.

15. DOCUMENTAZIONE TECNICA

15.1. Le imprese concorrenti sono tenute a presentare la documentazione tecnica, dettagliatamente indicata nell'art. 3 CT.

La documentazione tecnica dovrà essere fornita sia in formato cartaceo sottoscritto (in caso di rilegatura a caldo dei documenti componenti la documentazione tecnica, e quindi con fogli inamovibili, è possibile sottoscrivere unicamente la prima e ultima pagina di ciascuna rilegatura) sia in formato elettronico firmata digitalmente su CD-ROM/chiavetta USB non riscrivibile in 3 copie contenenti la documentazione cartacea presentata.

La documentazione tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta da tutti i concorrenti da tutti gli operatori economici che costituiranno i raggruppamenti temporanei o i consorzi ordinari di concorrenti.

16. OFFERTA ECONOMICA

16.1 Nella busta "C - Offerta economica" deve essere contenuta, a pena di esclusione, l'offerta economica, predisposta secondo lo schema allegato al presente disciplinare di gara (all.n.B 4). **Relativamente ai lotti 11-35-36, qualora il concorrente sia in grado di offrire differenti tipologie di DM oggetto del lotto ha diritto a presentare offerta economica per ciascuna tipologia di DM offerto; fermo restando che non saranno prese in considerazione offerte in alternativa (si rinvia al modulo offerta - foglio di excel_lotto n.11; lotto 25 e lotto 36)**

16.2. L'offerta economica, a pena di esclusione, deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore; nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta, a pena di esclusione, da tutti i soggetti partecipanti.

16.3. All'interno della busta "C-offerta economica", il concorrente può inserire, in separata busta chiusa e sigillata, le giustificazioni di cui all'art. 97 Codice. La busta dovrà riportare esternamente le indicazioni del concorrente ovvero la denominazione o ragione sociale dell'impresa e la seguente dicitura "giustificazioni". La mancata produzione anticipata delle giustificazioni non costituisce causa di esclusione dalla gara.

17. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

17.1. Criterio di aggiudicazione

Per i Lotti 2 - 16 - 31 - 32 - 39 - 40 - 41 - 42 - 43 - 54:

L'aggiudicazione avverrà a lotto intero non frazionabile, in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Per i restanti Lotti:

L'aggiudicazione avverrà a lotto intero non frazionabile, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei parametri della qualità e del prezzo **riservando alla qualità 70 punti e al prezzo 30 punti.**

Il **punteggio tecnico (PT)** viene determinato secondo le modalità dettagliatamente indicate al successivo punto 17.4.4 e secondo i criteri indicati in via analitica nel CT.

Saranno escluse le offerte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 25 punti.

Il **punteggio economico (PE)** viene determinato secondo le modalità indicate al successivo punto 17.5.

Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio tecnico conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica:

Punteggio Complessivo = PT+PE

L'aggiudicazione verrà disposta in favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

Non saranno prese in esame offerte parziali e/o alternative.

Questa Azienda si riserva di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi art. 95, comma 12 del D.Lgs.50/2016.

17.2. Operazioni di gara e attività Commissione giudicatrice

17.2.1. La prima seduta pubblica avrà luogo presso la UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica il giorno 05/12/2017 alle ore 11:30.

I legali rappresentanti delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega, loro conferita da suddetti legali rappresentanti potranno rendere dichiarazioni a verbale. Le operazioni di gara potranno essere aggiornate ad altra ora o ai giorni successivi.

17.2.3. Il RUP o persona da questi delegata, alla presenza di due testimoni della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica procederà alla verifica della tempestività dell'arrivo dei plichi inviati dai concorrenti, della loro integrità e, una volta aperti, al controllo della completezza e della correttezza formale della documentazione amministrativa, come chiarito nei paragrafi successivi.

17.2.4 In particolare il RUP procede come segue:

a) verifica la correttezza e la completezza della documentazione.

Il RUP, come previsto dalla deliberazione dell'ANAC n. 7 del 08/01/2015 procede all'immediata all'esclusione nelle ipotesi di incertezza assoluta sulla provenienza dell'offerta o altre irregolarità relative alla chiusura dei plichi, tali da far ritenere, secondo le circostanze concrete, che sia stato violato il principio di segretezza delle offerte; il RUP procederà altresì all'esclusione in caso di assenza dei requisiti di partecipazione richiesti;

b) verifica che i consorziati per conto dei quali i consorzi di cooperative e artigiani e consorzi stabili concorrono, non abbiano presentato offerta in qualsiasi altra forma ed in caso positivo ad escludere dalla gara il consorzio ed il consorzio;

c) verifica che nessuno dei concorrenti partecipi in più di un raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, ovvero anche in forma individuale qualora gli stessi abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento, aggregazione o consorzio ordinario di concorrenti e in caso positivo ad escluderli dalla gara;

17.2.5. I requisiti di idoneità professionale di cui al punto 3 del presente disciplinare potranno essere comprovati con i mezzi di prova di cui all'art. 84 del D.Lgs. 50/2016 smi;

17.2.6 Il RUP si riserva la facoltà di invitare i concorrenti a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione amministrativa presentata;

17.2.7. Successivamente si procederà alla nomina della Commissione giudicatrice, ai sensi dell'art. 77 del Codice.

La Commissione giudicatrice, in seduta pubblica, previa comunicazione alle imprese partecipanti con preavviso di circa 3 (tre) giorni, procederà all'apertura delle buste concernenti l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

La Commissione procederà, in sedute riservate, all'esame dei contenuti dei documenti presentati.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA:

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice - per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

— **fase n°1):** verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata - del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico; Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

— **fase n°2):** valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel CT e relativi allegati (criteri di valutazione);

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica. In tale ipotesi l'attribuzione del

punteggio tecnico avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti.

I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto, ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirarla a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-48; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporre come riterrà opportuno.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE IN FAVORE DEL MINOR PREZZO OFFERTO:

La Commissione procederà, in seduta riservata e a proprio giudizio insindacabile, al mero accertamento tecnico di conformità, senza alcuna valutazione discrezionale, dei prodotti alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di accertamento tecnico.

17.2.8. Successivamente, in seduta pubblica e previa comunicazione alle imprese partecipanti con preavviso di circa 3 (tre) giorni la Commissione giudicatrice comunicherà i punteggi attribuiti alle offerte tecniche e le risultanze dell'accertamento tecnico e procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, dando lettura dei relativi prezzi offerti.

17.2.9. Successivamente, per i lotti con aggiudicazione in favore dell'offerta economicamente più conveniente, la Commissione giudicatrice procederà all'attribuzione dei punteggi economici ed alla somma degli stessi con i punteggi tecnici, alla formazione della graduatoria provvisoria di gara ed all'individuazione delle imprese provvisoriamente aggiudicatarie. Per i lotti con aggiudicazione in favore del minor prezzo la Commissione giudicatrice procederà alla formazione della graduatoria provvisoria di gara ed all'individuazione delle imprese provvisoriamente aggiudicatarie.

17.2.10. Successivamente la Commissione giudicatrice procederà alla eventuale verifica di congruità delle offerte provvisoriamente aggiudicatarie che superino la soglia di anomalia cui all'art. 97 del Codice, fatta salva la possibilità di verificare ogni altra offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

17.2.11. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi parziali per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione differenti, sarà posto prima in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

17.2.12. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio.

17.2.13. All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP predispone il provvedimento di aggiudicazione definitiva che verrà adottato dal Direttore Generale.

17.3. Apertura offerte economiche – busta "C"

17.3.1. Nella medesima seduta pubblica in cui saranno comunicati i punteggi relativi all'offerta tecnica, la Commissione procederà all'apertura delle buste "C-Offerta economica", dando lettura dei prezzi offerti.

17.3.2. Relativamente ai lotti con aggiudicazione in favore dell'offerta economicamente più conveniente la Commissione provvede poi ad attribuire i punteggi relativi all'offerta economica in base alla formula di seguito riportata:

$$PE_i = 30 * V_i$$

$$V_i = \left(\frac{R_i}{R_{\max}} \right)^\alpha$$

Dove

PE_i = punteggio economico del concorrente i-simo;

30 = punteggio economico massimo attribuibile

V_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1;

R_i = ribasso offerto dal concorrente i-simo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente;

esponente alfa = 0,4.

17.3.3. Relativamente ai lotti con aggiudicazione in favore del minor prezzo offerto la Commissione procede a formare la graduatoria provvisoria.

17.3.4. Qualora il punteggio relativo al prezzo e la somma dei punteggi relativi agli altri elementi di valutazione delle offerte siano entrambi pari o superiori ai limiti indicati dall'art. 97, comma 3, del Codice, la Commissione giudicatrice procede alle verifiche di cui all'art. 97 del D.Lgs. 50/2016.

18. AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP predisponde il provvedimento di aggiudicazione definitiva che verrà adottato dal Direttore Generale.

19. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

20. STIPULAZIONE CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI E CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Per i tempi e per la formalizzazione del contratto si rinvia all'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 s. m.i. In particolare si procederà alla formalizzazione contrattuale mediante sottoscrizione con modalità elettronica di contratto/scrittura privata tra le parti, il cui schema fa parte della documentazione di gara.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la formalizzazione contrattuale sono ad esclusivo carico, senza diritto di rivalsa, dell'impresa aggiudicataria.

La formalizzazione contrattuale svincola automaticamente la cauzione provvisoria presentata in sede di gara dall'impresa aggiudicataria; non si procederà pertanto alla restituzione della medesima.

Questa Azienda si riserva

1. la facoltà di procedere alla sottoscrizione del contratto sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016;

2. di procedere all'esecuzione del contratto in via d'urgenza nelle ipotesi di cui all'art. 32 del D.Lgs. 50/2016;

3. di non procedere alla sottoscrizione del contratto con la/e società aggiudicataria/e qualora, nelle more della medesima sottoscrizione, venga avviata una convenzione Consip o aggiudicata dal soggetto aggregatore una fornitura identica a quella oggetto della presente procedura avente condizioni economiche migliorative.

Si precisa che l'esercizio del diritto di opzione di cui all'art. 2 del capitolato speciale è subordinato alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

21. GARANZIE DI ESECUZIONE

L'impresa/e aggiudicataria/e dovrà/nno prestare cauzione definitiva ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. 50/2016 smi.

In caso di RTI la polizza dovrà essere intestata all'impresa capogruppo, in qualità di mandataria del raggruppamento, e dovranno essere espressamente indicate e garantite tutte le imprese facenti parte dello stesso.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dall'impresa, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e pertanto resta inteso che l'Azienda ha diritto di rivalersi sulla cauzione anche per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della cauzione dovesse ridursi per effetto dell'applicazione delle penali, o per qualsiasi altra causa, l'impresa dovrà provvedere al suo reintegro entro i termine di 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del periodo di garanzia offerto in sede di gara.

Lo svincolo della cauzione definitiva anzidetta sarà disposto da questa Azienda su espressa richiesta dell'impresa aggiudicataria solo dopo l'attestazione di corretta e regolare esecuzione della fornitura.

22. ALTRE NORME

L'aggiudicazione diverrà definitiva dopo l'approvazione delle risultanze da parte di questa Azienda.

Questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatari possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi o qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi art. 95, comma 12 del D.Lgs.50/2016; adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.

Per quanto non previsto dal bando di gara e dal presente disciplinare di gara, si rinvia alla documentazione di gara elencata in premessa al codice civile nonché alla normativa vigente in materia.

Per qualsiasi informazione rivolgersi alla U.O.C. Gestione approvvigionamento di beni e servizi e logistica, tel. 0721/366340-6341-6348 fax: 0721/366336.

**Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio**

www.AlboPrigionieri.it

**CAPITOLATO TECNICO
MODIFICATO/INTEGRATO IN DATA 16/11/2017
PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER LA
UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E UOSD RADIOLOGIA
INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA
"OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI QUATTRO ANNI.**

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per il fabbisogno della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di quarantotto mesi.

In base a quanto riportato nella scheda fabbisogno, le ditte aggiudicatrici dovranno:

- a) fornire i dispositivi richiesti in somministrazione;
- b) fornire i dispositivi in conto deposito/conto deposito temporaneo;
- c) sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
- d) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- e) garantire, ove richiesto, la presenza dello "specialist" in sala dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi;
- f) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle dell'AORMN, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall;
- g) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

Art. 2 - Normative di Riferimento

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i dispositivi medici oggetto della fornitura, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97 s.m.i. D. Lgs 37/2010 s.m.i.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche essenziali di minima indicate nell'allegata scheda fabbisogno, a pena di esclusione.

Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.
Eventuali prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

Art. 3 - Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, la seguente documentazione tecnica:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Scheda tecnica**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
 - m. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97.

Per i kit specificare se trattasi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art.12 comma 2 (non devono recare una nuova marcatura CE) o trattasi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art. 12 comma 3 (devono recare nuova marcatura CE) con l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

3. **Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;**
4. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana (in conformità all'art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/97 s.m.i.);

5. **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.
6. Eventuali altre certificazioni di qualità.
7. **Letteratura scientifica**: saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo del dispositivo nell'uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche online) dal 2000 a oggi. **Dovranno essere fornite esclusivamente riviste in formato elettronico PDF. (NOTA: NON SI RICHIEDONO I CARTACEI)**
La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:
 - impact factor della rivista;
 - numerosità della casistica;
 - lunghezza del follow-up;
 - disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
 - risultati ottenuti.
8. **Dichiarazione** attestante che il servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione **contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente e, all'occorrenza, disponibilità dello specialist della casa madre.**
9. **Dichiarazione** di disponibilità/impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici.**
10. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera **in maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4) e 5) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'Aormn provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi

della ditta partecipante e il numero del Lotto/riferimento. Si richiedono, inoltre, n. 3 copie della documentazione presentata su supporto informatico.

Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.

Art. 4 – Campionatura

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice – per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata-del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel CT e relativi allegati (criteri di valutazione).

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti. I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto, ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatari rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirarla a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE IN FAVORE DEL MINOR PREZZO OFFERTO

La Commissione procederà in seduta riservata e a proprio giudizio insindacabile, al mero accertamento tecnico di conformità, senza alcuna valutazione discrezionale, dei prodotti alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di accertamento tecnico".

In tal caso le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Ogni campione dovrà essere presentato nelle quantità previste per ciascun lotto nel capitolato tecnico in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

Le confezioni offerte in campionatura dovranno preferibilmente appartenere a lotti di produzione diversi.

Art. 5 - Modalità di affidamento dei lotti

La procedura è articolata in n. 54 lotti.

Sono previste differenti modalità di affidamento a seconda del livello di fungibilità dei dispositivi previsti in ciascun lotto e della connessa necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti.

In particolare sono previste:

	Modalità di affidamento	Lotti	Totale
A	lotti con aggiudicatario unico	3-4-5-6-7-8-9-10-12-13-14-15-17-18-19-20-21-22-23-24-25-30-34-47-48-49-50-51-52-53	30
B	lotti in accordo quadro a 2 operatori economici (primo e secondo nella graduatoria provvisoria) con quote predefinite tra gli idonei ($\geq 60\%$ al primo aggiudicatario $\leq 40\%$ al secondo aggiudicatario). In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.	27-28-33-38-45-46	6
C	lotti in accordo quadro a 2 operatori economici (primo e secondo nella graduatoria provvisoria) senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei. In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.	1-26-37	3
D	lotti in accordo quadro a 3 operatori economici (primo, secondo e terzo nella graduatoria provvisoria) con quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei ($\geq 50\%$ al primo aggiudicatario, $\leq 50\%$ ai secondi aggiudicatari) In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.	44-29	2

E	<p>lotti in accordo quadro con TUTTI gli operatori idonei senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei. Per tali lotti non verrà effettuata alcuna graduatoria.</p> <p>La scelta dei dispositivi da utilizzare, fra le tipologie di DM oggetto del lotto e l'elenco degli operatori economici idonei, verrà effettuata dai professionisti sulla base del livello di equivalenza prestazionale tenuto conto delle esigenze cliniche della UOSD.</p> <p>Qualora un operatore economico sia in grado di offrire differenti tipologie di DM oggetto del lotto ha diritto a presentare offerta economica per ciascuna tipologia di DM offerto</p>	11-35-36	3
F	lotti con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche unico aggiudicatario	2-16-31-32-39-40-41-42-43-54	10

In particolare i lotti sono relativi a:

	tipo di lotto
A	dispositivi completamente fungibili tra loro
B-C-D-E	dispositivi parzialmente fungibili tra loro, per i quali è indispensabile disporre di una pluralità di opzioni alternative. Nell'ambito di tali tipologie sono presenti lotti con quote predefinite (B-D) in ragione del maggior livello di equivalenza prestazionale, e lotti senza quote predefinite (C-E), in ragione del ridotto/minimo livello di equivalenza prestazionale.
F	dispositivi con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche. I dispositivi debbono garantire, pena esclusione, le prestazioni indicate sotto la rubrica "Utilizzo" nella scheda di ciascun lotto

L'aggiudicazione pertanto avviene ai prodotti risultati miglior offerenti e/o idonei non necessariamente per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma nelle percentuali sopra rappresentate, onde garantire, per le diverse necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta).

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche essenziali di minima, per singolo lotto. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le seguenti modalità:

	Criteri di aggiudicazione	Lotti	Totale
F	minor prezzo	2-16-31-32-39-40-41-42-43-54	10
A-B-C-D-E	Offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di	1-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-33-34-35-36-37-38-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53	45

70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo		
---	--	--

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 25 su 70 totali. In caso di lotti composti la soglia qualitativa si deve intendere superata da tutti i componenti. Il punteggio tecnico sarà quello risultante dalla media matematica ottenuta dai singoli componenti.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per lotto.

L'attribuzione del punteggio avverrà con valutazioni che oscilleranno per ogni parametro, tra un valore 0 e un valore 1, in corrispondenza della performance minima o massima realizzata secondo i seguenti criteri (modalità Q1):

Giudizio	Criterio motivazionale	Coefficiente
Sufficiente	rispondente ai requisiti di minima senza elementi migliorativi per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,00
Più che Sufficiente	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi non di particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,20
Discreto	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi di particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,40
Buono	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,60
Distinto	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi più che rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,80
Ottimo	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi ampiamente superiori al soddisfacimento delle specifiche esigenze del servizio utilizzatore	1,00

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà come segue:

1. Esclusione delle offerte, che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 25;
2. Riparametrazione: i punteggi delle offerte che hanno superato la soglia di sbarramento verranno riparametrati trasformando la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

Art. 6 – Clausola di equivalenza

Per i prodotti rientranti nella tipologia F, per i quali viene specificata un'indicazione "Tipo", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile solo al fine di chiarire meglio la tipologia

di prodotto richiesto. Resta inteso che le ditte partecipanti potranno indicare in offerta un prodotto con nome commerciale diverso ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime equivalenti a quelle descritte nel singolo lotto.

Art.7 - Opzioni di acquisto sui quantitativi

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'Aormn, che, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di contodeposito (estimatorio)/conto deposito temporaneo (estimatorio temporaneo)/contratto di somministrazione.

Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori e, pertanto, l'Aormn avrà la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario, durante il periodo contrattuale di durata dell'Accordo quadro, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro il limite dell'opzione di acquisto del 30% dei quantitativi inizialmente stimati, senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'Aormn si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendale/d'area vasta sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in caso di aggiudicazione degli stessi dispositivi da parte della Struttura Unica Appalente delle Marche SUAM.

L'Aormn potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente.

Art. 8- Modalità di fornitura

Le ditte aggiudicatrici dovranno effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nella scheda fabbisogno "in somministrazione", con "contratto estimatorio" e "contratto estimatorio temporaneo".

In particolare, i dispositivi medici con contratto estimatorio saranno gestiti **in conto deposito informatizzato**, il quale avrà durata fino alla scadenza del contratto di fornitura. Al termine del contratto l'Aormn metterà a disposizione per il ritiro, e l'Aggiudicatario ritirerà, il materiale in giacenza presso la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'Aormn. A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua.

L'Aggiudicatario potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'Aormn. Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili, l'Aggiudicatario ne darà tempestiva comunicazione all'Aormn per le verifiche del caso.

L'Aormn si impegna a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'Aggiudicatario si riserva di impartire.

Si precisa che i quantitativi che saranno richiesti in conto deposito informatizzato verranno determinati in funzione delle effettive necessità aziendale nel rispetto del numero dei pezzi previsti nella confezione (qualora la confezione non fosse

monopezzo); infatti il software gestionale dell'Aormn permette la gestione delle confezioni multiple, prevedendo il reintegro dopo il consumo dell'intera confezione.

Le lettere di reintegro, il cui riferimento deve essere riportato sul relativo documento di consegna in conto deposito, contengono il riferimento dell'ordinativo da riportare in fattura per la fatturazione del materiale consumato.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero della lettera di reintegro (in caso di conto deposito informatizzato) o data e numero dell'ordine (in caso di somministrazione);
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna del materiale in conto deposito e in somministrazione deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastigi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a ¾** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 9 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

Art. 10 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione all'Aormn, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Resta inteso che, in caso di presentazione di prodotto con innovazione tecnologica, il prodotto aggiudicato in gara dovrà essere offerto all'Aormn con uno sconto sul prezzo di aggiudicazione di almeno il 5%.

Ogni ampliamento gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

Art. 11 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso/lettera di reintegro della UOC Farmacia
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Aormn). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Aormn.

Art. 12 - Dispositivo vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'Aormn delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

Art. 13 – Descrizione lotti

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali di minima e quelle preferenziali soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione dei punteggi da assegnare. Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Lotto 1- Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico

2420/anno C

Kit per accesso arterioso radiale composto da:

- Cannula con superficie idrofilica scivolosa e con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere disponibile almeno nelle lunghezze da 10, 16, 25 (± 2) cm ed almeno nei diametri 5 e 6 French
- Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibile con la mini guida
- Ago 20-21 G oppure ago cannula 20 G con siringa da 2,5 ml.
- Mini guida a spirale metallica con anima in Ni Ti con rivestimento di plastica con punta morbida retta, di diametro 0,021" – 0,025" di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula

valutazione qualità Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
1a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	35	Q1
1b)	Spessore della parete della cannula (diametro esterno) a parità di diametro French interno.	5	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
1c)	Resistenza all'ingincocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	5	Q1
1d)	Qualità e affilatura dell'ago	5	Q1
1e)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
1f)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la	5	Q1

	fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro		
1g)	Flessibilità ed elasticità della guida	5	Q1
1h)	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 2- Kit Introduttore vascolare radiale a parete sottile tipo Glidesheath Slender o equivalente

50/anno F

Kit introduttore radiale con cannula con rivestimento idrofilico scivoloso e con valvola emostatica automatica con taglio a croce in puro silicone, dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere a parete sottile (0.12 mm) il che consente di avere, a parità di diametro interno, un più basso diametro esterno (5 French: 2.13 mm; 6 French: 2.45 mm; 7 French: 2.79 mm). Disponibile nei diametri interni 5, 6, e 7 French e nelle lunghezze 10 cm e 16 cm. Disponibile con ago cannula 20 G. Utilizzo: accesso radiale in pazienti con arterie radiali di piccolo calibro.

Lotto 3- Kit introduttore arterioso armato da 6, 7 e 8 French di lunghezza 45, 65 e 90 cm

140/anno A

Struttura armata interna con rinforzo a spirale e rivestimento interno in PTFE; rivestimento esterno con coating idrofilico; punta atraumatica; dotati di valvola emostatica; compatibili con guida da 0.038"; transizione tra dilatatore ed introduttore il più possibile liscia per facilitare l'inserimento del sistema nel sistema vascolare. Adatti in pazienti con severe tortuosità vascolari. Disponibili in forma retta o con curvature differenti.

valutazione qualità Kit introduttore arterioso armato da 6, 7 e 8 Fr di lunghezza 45, 65 e 90 cm			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
3a)	Capacità di superare le tortuosità vascolari	30	Q1
3b)	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	15	Q1
3c)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
3d)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
		70	

Lotto 4- Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 French**730/anno A**

Kit per accesso vascolare composto da:

- Cannula con parete sottile e punta rastremata, resistente al kinking, con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La valvola deve accettare senza eccessivo attrito e con buona tenuta emostatica cateteri o fili guida di diametro variabile da 1 mm fino al diametro massimo nominale. Deve consentire l'inserimento agevole anche di cateteri a punta piegata quali i pig tail. Deve essere agevolmente suturabile alla cute. Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la guida. Deve essere presente un meccanismo di blocco-sblocco del dilatatore alla cannula. Gli introduttori devono essere costituiti in nylon, FEP, Poluretano, polietilene o materiali equivalenti.

- Guida a spirale metallica di diametro 0,035" con punta morbida a J di raggio 3 mm circa, di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula.

La cannula deve essere disponibile nelle seguenti dimensioni almeno diametri interni 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 French e almeno nella lunghezza 12±2 cm.

valutazione qualità Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 Fr

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
4a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
4b)	Resistenza all'ingincocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	10	Q1
4c)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
4d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	10	Q1
4e)	Flessibilità ed elasticità della guida	10	Q1
4f)	Presenza di marker radioopaco alla punta	10	Si=10 No=0
4g)	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 5- Kit accessori per PTCA con valvola automatica**A**

Sub-lotto 5.1- Kit accessori per PTCA con valvola automatica**1200/anno**

Il Kit deve contenere: valvola, introduttore per fili guida coronarici e manopola per ruotare gli stessi fili guida (torquer)

Caratteristiche:

Valvola trasparente con Luer-lock maschio rotante per la connessione al catetere guida, via laterale con Luer-lock femmina e valvola emostatica per introdurre guide, palloncini e stent.

La valvola emostatica deve garantire automaticamente la tenuta su dispositivi di diametro variabile (da 0.2 mm a 2.5 mm) senza bisogno di regolazione; deve essere presente un meccanismo per aprire la valvola al massimo diametro. Deve essere dotato di ampio calibro (diametro interno 10 Fr) per permettere il passaggio di qualunque dispositivo interventistico senza difficoltà, traumatismi, soprattutto per procedure complesse (disostruzione di CTO, aterectomia rotazionale). Il serraggio deve essere sia a scatto che a vite.

L'introduttore per fili guida coronarici deve avere l'imboccatura rastremata per facilitare l'inserzione del filo guida stesso e deve essere sufficientemente lungo per superare la valvola stessa e introdurre il filo nel catetere guida.

Il Torquer: Manopola per ruotare i fili guida con corpo in materiale plastico e meccanismo che blocca il filo guida in metallo. Deve garantire una buona presa sul filo guida di diametro da 0,009" a 0,018". Deve essere agevole bloccare e sbloccare il filo guida.

valutazione qualità Kit accessori per PTCA con valvola automatica			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
5a)	Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	15	Q1
5b)	Facilità di apertura della valvola	10	Q1
5c)	Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano	10	Q1
5d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	10	Q1
5e)	Facilità di inserimento della guida nell'introduttore	10	Q1
5f)	Presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	15	Q1
		70	

Sub-lotto 5.2- Torquer**100/anno**

Per specifiche tecniche e valutazione qualità uguali al sublotto 5.1 al paragrafo Torquer.

Lotto 6-Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica 1450/anno A

Dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri a palloncino con siringa da 20 ml e indicatore manometrico con almeno 26 Atm a fondo scala. Possibilità di muovere il pistone sia avvitandolo o svitandolo sia muovendolo liberamente azionando un meccanismo di

sblocco a rilascio rapido. Dotato di impugnatura ergonomica e utilizzabile con entrambe le mani.

valutazione qualità dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
6a)	Facilità di regolazione della pressione	20	Q1
6b)	Facilità di bloccaggio e bloccaggio del pistone	25	Q1
6c)	Facilità di lettura del manometro	10	Q1
6d)	Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro	15	26 Atm=0, 28 Atm=5, ≥30 Atm=15
		70	

Lotto 7-CAMPO STERILE	A
------------------------------	----------

Sub-lotto 7.1- Kit procedurale	2400/anno
---------------------------------------	------------------

- Telo TNT idrorepellenteavvolgente tavolo madre 170x170 (±20) cm contenente:
1. telo angiografico con 4 fori adesivi (2 radiali e 2 femorali), dimensioni 225x375 cm (±25 cm), con ampia superficie assorbente, rinforzo assorbente lato radiale e zona lavoro, tasca raccoglitore lato operatore.
 2. telo TNT 75x100
 3. 1 cuffia di polietilene trasparente con elastico, diametro 90±10 cm
 4. 2 buste polietilene trasparente copripasta misure 120x120 cm (±10 cm)
 5. 5 ciotole in plastica: 1 da 250 ml, 1 da 500 ml, 2 da 1000 ml ed una da 26 cm di diametro
 6. 30 garze idrofile 10x10 cm 16 strati
 7. 3 asciugamani / teli assorbenti di carta 45x50 (±10) cm
 8. 4 siringhe luer lock: 1 da 5 ml, 2 da 10 ml, 1 da 20 ml.
 9. 1 siringa cono luer da 10 ml
 10. 5 aghi ipodermici: 1 da 26g, 1 da 19g, 3 da 21g.
 11. 1 spugna con manico
 12. 1 bisturi monouso lama 11
 13. 2 fissateli in plastica
 14. 6 strisce di colore diverso, adesive, con nomi di farmaci: adenosina, contrasto, lidocaina, nitro, TNG, eparina.
 15. 1 coprimanico per scialitica
 16. 1 box per taglianti con chiusura irreversibile
 17. 1 set per il monitoraggio cruento della pressione costituito da:
 1. 1 linea montata di monitoraggio della pressione L/L M/F cm 180
 2. 1 linea H.P. cm 30 con adattatore rotante
 3. 1 trasduttore completo di cavi compatibili con poligrafo in dotazione
- Il fornitore deve assicurare la fornitura gratuita degli accessori correlati con i consumabili (cavi di connessione poligrafo-trasduttore, trasduttore, portatrasduttore).

valutazione qualità campo sterile			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
7a)	Tenuta degli anelli adesivi del telo angiografico	10	Q1

7b)	Capacità assorbente del telo angiografico	25	Q1
7c)	Facilità di posizionamento e tenuta delle coperture in polietilene trasparente	10	Q1
7d)	Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la procedura	25	Q1
		70	

Sub-lotto 7.2- Kit per monitoraggio pressorio

200/anno

- 1 set per il monitoraggio cruento della pressione costituito da :
1. 1 linea montata di monitoraggio della pressione L/L M/F cm 180
 2. 1 linea H.P. cm 30 con adattatore rotante
 3. 1 trasduttore completo di cavi compatibili con poligrafo in dotazione

Sub-lotto 7.3- Copriparatie

1500/anno

Busta polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (± 10 cm)

Sub-lotto 7.4-Telo sterile

250/anno

Telo angiografico con 4 fori adesivi (2 radiali e 2 femorali), dimensioni 225x375 cm (± 25 cm), con ampia superficie assorbente, rinforzo assorbente lato radiale e zona lavoro, tasca raccogliore lato operatore.

Sub-lotto 7.5- Cuffia con elastico

200/anno

Cuffia di polietilene trasparente con elastico diametro 90 (± 10 cm).

Lotto 8- Telo sterile per approccio radiale/brachiale

220/anno A

Telo angiografico in tessuto assorbente con foro adesivo per radiale/brachiale e 1 lato corto adesivo (lato corto 70 cm ± 10 cm, lato lungo 100 cm ± 10 cm)

valutazione qualità telo sterile per approccio radiale/brachiale

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
8a)	Tenuta dell'anello adesivo del telo angiografico	20	Q1
8b)	Tenuta del lato adesivo del telo angiografico	20	Q1
8c)	Capacità assorbente del telo angiografico	30	Q1
		70	

Lotto 9- Aghi per accesso vascolare percutaneo

600/anno A

Aghi per accesso vascolare percutaneo, diametro 19 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,035"), diametro 21 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,021"), con cono con superficie interna arrotondata per agevole introduzione della guida J, ad un elemento con alette estraibili, varie lunghezze.

valutazione qualità aghi per accesso vascolare percutaneo			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
9a)	Affilatura	30	Q1
9b)	Capacità di penetrazione nelle arterie calcifiche	20	Q1
9c)	Capacità di mantenere l'affilatura nel corso dell'utilizzo	20	Q1
		70	

Lotto 10- Guide angiografiche in acciaio teflonate standard

3500/anno A

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10, 180±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica. Devono essere disponibili con punta diritta o a J di raggio 3 mm. Devono presentare sufficienti caratteristiche di robustezza meccanica e di scivolamento. Nei modelli con punta a J deve essere possibile raddrizzare la punta esercitando una trazione manuale sulla parte distale della guida stessa.

valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate standard			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
10a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
10b)	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	15	Q1
10c)	Radioopacità dello stelo/estremità. Si attribuisce punteggio alla presenza della caratteristica	15	Si=15 No=0
10d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione.	15	Q1
10e)	Ampiezza di gamma	10	Q1
		70	

Lotto 11- Guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi (Amplatz, Lunderquist, Meier, SupraCore extra-stiff, super-stiff, ecc)

200/anno E

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica a J ed opzionalmente retta. Devono avere lo stelo molto rigido e resistente alla deformazione (extra stiff). La transizione tra lo stelo rigido e la punta morbida deve essere graduale.

valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
11a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e	15	Q1

	scorrevolezza.		
11b)	Supporto del corpo della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior supporto. In caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto	25	Q1
11c)	Elasticità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior elasticità	15	Q1
11d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	15	Q1
		70	

Lotto 12- Guide angiografiche in nitinol idrofiliche

500/anno A

Guide in nitinol con copertura in poliuretano o equivalente polimero plastico di grado medico e rivestimento idrofilo su tutta la lunghezza per ottenere elevata scivolosità. Disponibili in varie lunghezze, almeno da 150 a 260 cm ed almeno nel diametro 0,035" e con punta a J e retta. Corpo della guida disponibile con flessibilità di tipo standard, stiff.

valutazione qualità guide angiografiche in nitinol idrofiliche			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
12a)	Scivolosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità.	25	Q1
12b)	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	15	Q1
12c)	Gamma delle misure e conformazioni	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
12d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	15	Q1
		70	

Lotto 13- Kit per pericardiocentesi

25/anno A

Kit contenenti:

- A) Telo TNT avvolgente tavolo madre 170x170 (±20) cm contenente:
1. Telo angiografico 225x375 (±25) cm con foro adesivo diametro 5-10 cm
 2. 1 cuffia di polietilene trasparente con elastico, diametro 90±10 cm
 3. 1 busta polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (±10 cm)
 4. 1 coprimanico per scialtica
 5. 1 box per taglianti con chiusura irreversibile
 6. 10 garze idrofile 10x10 cm 16 strati
 7. 2 ciotole in plastica: 1 da 500 ml, 1 da 250 ml
 8. 2 siringhe 20 ml luer lock
 9. 1 siringa 10 ml cono

10.3 aghi ipodermici: 1 da 26g, 2 da 21g

11.1 spugna con manico

12.1 bisturi monouso lama 11

13.1 rubinetto a tre vie

14.1 ago per pericardiocentesi diametro esterno di 1.3 mm, diametro interno di 0.9 mm (che accetti un filo guida angiografico 0,035"), lungo 150±10 mm

15.1 sacca raccolta capacità 1500-2000 ml con prolunga con attacco LL maschio

16. dispositivo di drenaggio in aspirazione (vuoto) con raccordo per pigtail

B) 1 introduttore vascolare standard 5 Fr, lunghezza 12±2 cm

C) 1 guida angiografica teflonata diametro 0,035" lunga 150 cm punta curva J raggio 3 mm

valutazione qualità kit per pericardiocentesi			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
13a)	Qualità ed affilatura dell'ago per pericardiocentesi	20	Q1
13b)	Tenuta del vuoto del dispositivo di drenaggio	20	Q1
13c)	Spingibilità e scorrevolezza dell'introduttore. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza	15	Q1
13d)	Capacità assorbente del telo angiografico	15	Q1
		70	

Lotto 14- Cateteri per tromboaspirazione manuale

50/anno A

Catetere monorail con lume per aspirazione manuale di materiale trombotico intracoronarico. Completo di siringa e cestello/filtro di raccolta, linea raccordo. Ampio lume interno di aspirazione.

Deve essere disponibile almeno una versione compatibile con catetere guida 6 French.

valutazione qualità cateteri per tromboaspirazione manuale			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
14a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
14b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
14c)	Resistenza all'ingincchiamento (kinking, strozzatura del lume in conseguenza della piegatura del catetere).	10	Q1
14d)	Dimensioni del lume per aspirazione della versione 6 French compatibile	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0,

			valori intermedi proporzionali
14e)	Disponibilità di stiletto rimovibile per irrigidire il dispositivo	5	Si=5 No=0
14f)	Capacità di tromboaspirazione	10	Q1
14g)	Gamma delle misure	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
14h)	Punta arrotondata e atraumatica	10	Si=10 No=0
		70	

Lotto 15- Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessifemorali
100/anno A

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante sutura. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French.

valutazione qualità sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
15a)	Facilità di uso	35	Q1
15b)	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	35	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag. 3 del CT
		70	

Lotto 16- Sistema per emostasi rapida femorale tipo Angioseal o equivalente
25/anno F

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale con ancoretta riassorbibile e collagene sulla parete esterna. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da

6 a 8 French. Kit di inserimento completo

Lotto 17- Sistemi di emostasi vascolare ad uso esterno

250/anno A

Patch emostatico vascolare per la chiusura degli accessi vascolari nelle procedure angiografiche diagnostiche ed interventistiche. Diverse misure. Completo di cerotto adesivo per il fissaggio.

valutazione qualità sistema per emostasi vascolare ad uso esterno

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
17a)	Facilità di uso	35	Q1
17b)	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	35	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag.3 del CT
17c)	Capacità di emostasi con alti frenciaggi	20	Q1
		70	

Lotto 18-Kit per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO)

10 impianti/anno A

Kit per la chiusura per via percutanea del forame ovale pervio e dei difetti multifenestrati costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione a doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO di vario tipo e dimensioni. Completo di propri accessori per l'utilizzo (sistema di rilascio armato e guida in acciaio rivestita in PTFE lunga 300 cm con punta a J). Disponibilità di letteratura scientifica qualificata.

valutazione qualità kit per occlusione percutanea del PFO

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
18a)	Gamma di misure	15	Valore massimo =max punteggio; Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
18b)	Diametro esterno dei cateteri per il posizionamento. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario.	15	Valore minimo =max punteggio; Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali

18c)	Dati di letteratura	30	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag.3 del CT
18d)	Facilità di impianto	10	Q1
		70	

Lotto 19- Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto

30/anno

A

Catetere a palloncino coassiale per valvuloplastica disponibile almeno nei diametri 16,18, 20 e 23 mm ed almeno in una lunghezza compresa tra 40 e 50 mm. Lunghezza totale del catetere circa 110 cm. Compatibile con filo guida 0,038" e con introduttore non superiore a 12 French (per diametri 18 e 20 mm compatibili con introduttore 9 Fr).

Completo di kit per la dilatazione del pallone comprensivo di:

- 1 siringa luer lock 20 ml
- 1 siringa luer lock 50 ml
- 2 prolunghe HP lunghezza 10 cm M/F
- 1 rubinetto a tre vie

valutazione qualità pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
19a)	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	5	Q1
19b)	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	10	Q1
19c)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio	10	Q1
19d)	Atraumaticità della punta	5	Q1
19e)	Resistenza alla rottura	10	Q1
19f)	Gamma delle misure	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
19g)	Tenuta delle connessioni del kit per dilatazione	10	Q1
		70	

Lotto 20- Catetere stimolatore temporaneo con palloncino

50/anno

A

Catetere bipolare per elettrostimolazione cardiaca temporanea con stelo 5 French compatibile con introduttore 6 French lunghezza usabile 110±20 cm, con palloncino sulla punta. Completo di adattatore, compatibile con tutti i pacemaker esterni.

valutazione qualità catetere stimolatore temporaneo con palloncino			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
20a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Q1
20b)	Resistenza all'ingincocciamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	15	Q1
20c)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
20d)	Disponibilità di configurazioni senza palloncino e diametri diversi da quelli indicati	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
20e)	Atraumaticità della punta	15	Q1
20f)	Facilità nell'individuazione radioscopica	10	Q1
		70	

Lotto 21- Cateteri per il monitoraggio invasivo pressorio e misurazione della portata cardiaca con termodiluizione (Swan-Ganz) 5/anno A

Catetere di Swan-Ganz in PVC radiopaco trattato con processo antitrombotico ed antimicrobici, compatibile con introduttore 7Fr, lunghezza 110 cm. Presenza di palloncino sferico in materiale plastico a perfetta simmetria assiale e bassa pressione di gonfiaggio; valvola di controllo per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ad attivazione rapida. Presenza di 4 vie/lumi identificabili con codice colore (due di pressione, una del palloncino, una per termistore per termodiluizione).

valutazione qualità catetere Swan-Ganz			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
21a)	Manovrabilità	15	Q1
21b)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
21c)	Resistenza all'ingincocciamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	20	Q1
21d)	Facilità di impiego	20	Q1
		70	

Lotto 22- Sistema di recupero corpi estranei endovasali 15/anno A

Set per il recupero di corpi estranei costituito da:

- catetere con ansa terminale a laccio in nitinol. Dimensione dell'ansa variabile. Lunghezze del catetere fino a 160±15 cm. Disponibilità dell'ansa da 2 mm (coronarico) a 35 mm (periferico)
- Catetere introduttore
- Torque e guida per facilitare l'introduzione del catetere ad ansa

valutazione qualità sistema di recupero corpi estranei endovasali			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
22a)	Manovrabilità e flessibilità del sistema di recupero	15	Q1
22b)	Gamma di misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
22c)	Ansa a laccio orientata su due piani ortogonali per facilitare il recupero (tridimensionale)	25	SI=25 No=0
22d)	Facilità di impiego	15	Q1
		70	

Lotto 23- Kit per embolizzazione	A
---	----------

Sub-lotto 23.1-Sistema di embolizzazione	10/anno
---	----------------

Sistema di embolizzazione vascolare a rilascio di coil con formazione di aggregati compatibili con il distretto coronarico particolarmente adatte ad emostasi di emergenza in caso di perforazione coronarica, l'emostasi deve essere ottenibile anche prima della formazione del trombo endovascolare. Richiesta estrema precisione nel rilascio (distacco controllato elettrolitico o meccanico). Coil almeno con diametri da 2 a 20 e lunghezze da 4 a 50 cm.

Sub-lotto 23.2-Microcateteri per il rilascio di coil	3/anno
---	---------------

Microcateteri con diversi lumi interni per il il rilascio dei coil.

valutazione qualità kit per embolizzazione			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
23a)	Capacità di emostasi	25	Q1
23b)	Gamma di misure	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0,

			valori intermedi proporzionali
23c)	Facilità di impiego	25	Q1
		70	

Lotto 24- Dispositivo per la protezione embolica distale con filtro 53/anno A

Sistema di protezione embolica in vasi nativi e bypass chirurgici dotato di filtro posizionabile nel segmento distale della lesione da trattare. Compatibile con cateteri guida 6 Fr, fili guida 0.014". Richiesta disponibilità di diversi diametri.

valutazione qualità dispositivo per la protezione embolica distale con filtro			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
24a)	Facilità di recupero del sistema	15	Q1
24b)	Profilo e flessibilità del sistema	15	Q1
24c)	Capacità di cattura delle microparticelle	15	Q1
24d)	Facilità di impiego	25	Q1
		70	

Lotto 25- Cateteri diagnostici per coronarografia e angiografia cardiovascolare 6500/anno A

Cateteri angiografici diagnostici in materiale plastico provvisti di armatura metallica di fili intrecciati, non idrofilici, con punta soft atraumatica. Disponibili almeno nei diametri di 5 e 6 Fr, accettanti guida da 0.038, lunghezze varie, varie configurazioni di curve variante femorale e radiale.

valutazione qualità cateteri diagnostici per coronarografia e angiografia cardiovascolare			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
25a)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione	10	Q1
25b)	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza	10	Q1
25c)	Memoria della curva. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	10	Q1
25d)	Gamma di curve estremamente completa comprendente curve dedicate ad accesso radiale e curve particolari	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
25e)	Varietà di diametri	20	Valore massimo =max

			punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
25f)	Presenza di alette prossimali	5	Si=5 No=0
25g)	Radioopacità della punta	5	Si=5 No=0
		70	

Lotto 26- Cateteri guida coronarici

1600/anno C

Cateteri guida per angioplastica coronarica non idrofilici. Struttura composta da armatura interna che conferisca elevato torque control e resistenza all'ingincchiamento, con punta soft atraumatica. Calibri richiesti da 5 a 8 Fr. La versione 6 Fr deve avere un lume interno non inferiore a 0.070". Richiesta ampia gamma di configurazioni femorali e radiali. Devono essere disponibili modelli con fori laterali.

valutazione qualità cateteri guida coronarici			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
26a)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
26b)	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza.	10	Q1
26c)	Memoria della curva. Si intende la capacità del catetere di mantenere immutata la conformazione distale durante la procedura. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva.	10	Q1
26d)	Gamma di curve estremamente completa con possibilità di curve per periferico	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
26e)	Varietà di lunghezze (lunghezze standard, lunghe fino a 125 cm e corte fino a 90 cm)	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
26f)	Atraumaticità della punta	5	Q1
26g)	Radioopacità della punta	5	Si=5 No=0
		70	

Lotto 27- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti**2500/anno B**

Catetere a palloncino semicomplianti per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Deve essere possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri 1.20 o 1.25, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm.
- Lunghezze del palloncino richieste: varie lunghezze da ≥10 a ≤30 mm. Le lunghezze >20 mm sono richieste per i diametri ≥2.5 mm
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino, almeno nei diametri >1.5 mm, oppure un solo marker al centro del palloncino, nei diametri 1.5 mm e inferiori.
- Entry profile ≤0.016 per tutte le misure offerte.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere moderata: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 6 e le 10 Atm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
27a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1
27b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
27c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm.	15	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
27d)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	10	Q1
27e)	Resistenza e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e distale a livello dell'uscita prossimale del filo guida	10	Q1
27f)	Gamma delle misure	10	Valore massimo

			=max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 28- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti di piccolo diametro 500/anno B

Catetere a palloncino semicompiante per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Adatti al trattamento di lesioni molto serrate ed a disostruzioni di occlusioni croniche. Rivestimento idrofilico.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3,0 mm.
- Entry profile $\leq 0,016$ per tutte le misure offerte.
- Diametri richiesti <1,5 mm
- Lunghezze varie

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicompiante di piccolo diametro			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
28a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	20	Q1
28b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	Q1
28c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 1,25 mm.	20	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
28d)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	5	Q1
28e)	Gamma delle misure.	5	Valore massimo

			=max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 29- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant 2500/anno D

Catetere a palloncino non compliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145-150 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misure)
- Varie lunghezze
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Entry profile $\leq 0,017"$ per tutte le misure offerte
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 18 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
29a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
29b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
29c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm.	10	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
29d)	Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza.	5	Q1
29e)	Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore	5	Q1

	compliance		
29f)	Gamma delle misure	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
29g)	Elevata RBP. Indicare RBP per palloncino diametro 3.0 mm	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
29h)	Possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤ 3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo.	10	Si=10 No=0
		70	

Lotto 30- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant a bassissima crescita **350/anno A**

Catetere a palloncino semicompliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145 ± 10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misura)
- Lunghezze del palloncino richieste: almeno misure ≥ 10 e ≤ 30 mm
- Markers radiopachi e markers alle estremità del palloncino.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm. Variazione massima tra valore nominale e RB < 5% (minore crescita ad alte pressioni) per il palloncino con diametro 3.0 mm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 20 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant a bassissima crescita

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
30a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle	10	Q1

	ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.		
30b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
30c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm	5	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
30d)	Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza.	10	Q1
30e)	Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore compliance	25	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
30f)	Gamma delle misure	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 31- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant ad altissime pressioni tipo OPN o equivalenti **40/anno F**

- Costruzione a doppio pallone
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 35 Atm
- Diametri da 1.5 a 4.5 mm
- Lunghezze da 10, 15 e 20 mm.
- Devono essere forniti con un dispositivo di gonfiaggio con manometro capace di produrre un gonfiaggio fino a 40 Atmosfere.

Lotto 32- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo a microlame (Cutting balloon) o equivalente **30/anno F**

Catetere con palloncino dotato di 3 o 4 (a seconda del diametro) microlame flessibili montate longitudinalmente sulla superficie esterna. Quando il pallone viene gonfiato, le

lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata. Disponibile in una configurazione coronarica (tipo Flextome) con struttura a scambio rapido e con diametri 2-4 mm ed in una configurazione periferica (tipo PCB), con struttura over-the-wire e con diametri da 5 a 8 mm.

Utilizzo: dilatazione più efficace e più controllata di stenosi vascolari attraversabili ma mal dilatabili col palloncino standard perché rigide o fibrotiche.

Lotto 33- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage
40/anno B

Catetere a palloncino semicompiante per PTCA di tipo monogaio (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Dotati di sistemi adatti al trattamento delle lesioni fibrocalcifiche e/o ristenosi intrastent e pertanto in grado di avere effetto antislippage durante gonfiaggio del pallone
- Ampia disponibilità di misure sia di lunghezze che di diametro
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
33a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
33b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
33c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	10	Q1
33d)	Tenuta della posizione durante il gonfiaggio (effetto antislippage)	15	Q1
33e)	Gamma delle misure	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
33f)	Dati di letteratura	15	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni"

			scientifiche" Pag.3 del CT
		70	

**Lotto 34- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco
100/anno A**

Catetere a palloncino semicompiante per uso coronarico per rilascio di farmaco nella parete coronarica ad azione antiproliferativa per l'inibizione selettiva delle cellule muscolari lisce. Compatibilità con catetere guida 5 Fr per tutte le misure e con filo guida 0.014". Deve avere una conformazione a scambio rapido (monorail) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile nelle lunghezze almeno di 15, 20 e 30 mm ed in almeno 5 diametri tra 2.0 e 4.0 mm. Presenza di carrier idrofobico. Il suo utilizzo a livello coronarico deve essere validato nella letteratura medica.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
34a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1
34b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	Q1
34d)	Dati di letteratura	25	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag.3 del CT
34e)	Gamma delle misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

**Lotto 35-Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico
1600/anno E**

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm.

L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol, e rastremata almeno nei 30 cm distali. La struttura dei 20-40 cm distali deve essere costituita da una struttura metallica a

spirale all'esterno dell'anima centrale senza strato polimerico esterno (senza plastic sleeve).

L'anima rastremata può arrivare direttamente all'estremità della guida (struttura core-to-tip) o interrompersi alcuni mm prima (struttura shaping ribbon).

La punta deve essere disponibile in forma dritta e deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere morbida (durezza non superiore a 1.1 g)

I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi.

Possibilità di estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.

Estensioni adatte alla guida sopradescritta

valutazione qualità guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
35a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	10	Q1
35b)	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	10	Q1
35c)	Gamma delle tipologie offerte (valutando anche la disponibilità di punta angolata preformata)	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
35d)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	5	Q1
35e)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	5	Q1
35f)	Resistenza alla deformazione. Si intende la resistenza del corpo della guida ad essere piegato.	5	Q1
35g)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione	15	Q1
35h)	Atraumaticità della punta	10	Q1
35i)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
		70	

Lotto 36-Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico

600/anno E

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili almeno nella lunghezza 185±10 cm e 300±15 cm, con struttura core-to-tip, ricoperte da uno strato polimerico a sua volta trattato con coating idrofilico che renda la guida estremamente scivolosa. La copertura polimerica ed idrofilica deve essere presente almeno nei 30 cm distali ed arrivare a tutta la punta.

La forma della punta deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere disponibile in varie grammature.

Tratto radioopaco distale di almeno 30 mm. Eventuale presenza di marker.

valutazione qualità guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
36a)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	7	Q1
36b)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	8	Q1
36c)	Scivolosità e scorrevolezza. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità e scorrevolezza.	10	Q1
36d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
36e)	Gamma delle tipologie offerte	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
36f)	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	10	Q1
36g)	Capacità di accesso ai side branch attraverso le maglie dello stent	20	Q1
		70	

Lotto 37-Guide coronariche ad elevato supporto

100/anno C

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm.

L' anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol.

Struttura core-to-tip o shaping ribbon con singolo o doppio coil. Eventuale coating idrofilico. Tratto distale radioopaco per almeno 30 mm.

La forma della punta deve poter essere modellata manualmente.

Il corpo della guida deve essere rigido (extra rail support).

Possibilità di estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.

Estensioni adatte alla guida sopradescritta.

valutazione qualità guide coronariche ad elevato supporto			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
37a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	5	Q1
37b)	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	5	Q1
37c)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	5	Q1
37d)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche commesse all'uso.	5	Q1
37e)	Supporto del corpo della guida (in caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto)	20	Q1
37f)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
37g)	Gamma delle tipologie offerte	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
37h)	Atraumaticità della punta	5	Q1
37i)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
		70	

Lotto 38-Guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida

50/anno B

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza o comunque con punta non più sottile di 0,012", disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm adatte per occlusioni coronariche croniche.

L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox con struttura core-to-tip e spirale metallica distale. La spirale metallica non deve avere strato polimerico (plastic sleeve) ovvero lo strato polimerico non deve coprire tutta la punta.

La punta deve essere disponibile in varie gradazioni di rigidità a partire da 3 g in su.

Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni

valutazione qualità guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
38a)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	Q1
38b)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	10	Q1
38c)	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	5	Q1
38d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	5	Q1
38e)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
38f)	Gamma delle rigidità di punta	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 39-Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta rastremata tipo Fielder FC / Fielder XT / Fielder XT-A / Fielder XT-R o equivalente 40/anno F

Filo guida coronarico 0,014" con strato polimerico (plastic sleeve) e coating idrofilico a punta rastremata a 0.009" o 0.010" con punta soffice disponibile in tre gradazioni (da 0.6 g a 1.0 g) e radiopacità estesa ai 16 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare i microcanali a livello dell'occlusione coronarica completa e di attraversare i circoli collaterali.

Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche sia con tecnica anterograda sia con tecnica retrograda.

Lotto 40-Guide coronariche a punta rigida rastremata tipo Conquest Pro /Conquest Pro 12 / Conquest Pro 8-20 o equivalente 20/anno F

Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.009" con punta rigida disponibile in tre gradazioni (da 9 g a 20 g) e radiopacità estesa ai 20 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare occlusioni complete rigide e calcifiche.

Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche non superabili con guide meno rigide e penetranti.

Lotto 41-Guide per occlusioni coronariche complete croniche con punta a doppia spirale tipo Gaia First / Gaia Second / Gaia Third o equivalente 75/anno F

Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0,010" - 0,012" disponibile in tre gradazioni di rigidità (da 1,7 g a 4,5 g) e radiopacità estesa ai 15 cm distali. Filo guida con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna) e con punta preformata con angolatura a 45° per un millimetro. Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando la punta è all'interno del tratto occluso. Utilizzo: superare le occlusioni coronariche complete croniche in modo controllato minimizzando il rischio di perforare la parete o creare false strade.

Lotto 42-Guide con punta morbida a doppia spirale tipo Sion / Sion Blue / Sion Black o equivalente 700/anno F

Filo guida coronarico 0,014" non rastremato con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna), morbida (da 0.5 g a 0.8 g). Disponibile sia con strato polimerico (plastic sleeve) che senza.

Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando il filo guida è in tratti coronarici angolati o tortuosi.

Possibilità di estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.

Utilizzo: superare tratti coronarici angolati o tortuosi in modo controllato.

Lotto 43-Guide per esternalizzazione tipo RG3 o equivalente 10/anno F

Filo guida coronarico 0,010" lungo 130 cm, con rivestimento idrofilico sui 170 cm distali.

Queste caratteristiche consentono di avanzare con il minor attrito possibile il filo guida nel microcatetere e quindi in via retrograda nel catetere guida.

Utilizzo: esternalizzazione della guida retrograda nel trattamento delle occlusioni coronariche complete croniche per l'avanzamento di palloncini e stent per via anterograda.

Lotto 44-Microcateteri a lume singolo 50/anno D

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Disponibili nelle lunghezze di almeno 130 ± 5 e 150 ± 5 cm
2. Lume singolo, singolo foro terminale, non fori laterali, punta retta
3. Parete armata con maglia o spirale metallica
4. Almeno un marker radiopaco sull'estremità distale
5. Resistente a pressioni ≥ 250 PSI
6. Compatibile con fili guida ≥ 0.014 "
7. Flessibilità gradualmente incrementale (parte prossimale più rigida, parte distale più flessibile)
8. Diametro esterno gradualmente rastremato (parte prossimale ≤ 2.9 French, parte distale ≤ 1.8 French)
9. Rivestimento con polimero idrofilico scivoloso almeno nel tratto distale

Lotto 45-Microcateteri a doppio lume

20/anno B

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Lunghezza usabile 140 ± 5 cm
2. Due lumi che accettino fili guida da $0.014''$
3. Un lume monorail ed un lume centrale
4. Un lume monorail arriva all'estremità distale e quello centrale si apre lateralmente nel tratto distale del catetere (non più di 20 mm dall'estremità)
5. 2 markers, uno in punta e uno all'uscita distale del lume centrale
6. Diametro esterno nella parte del doppio lume non superiore a 3.5 French

valutazione qualità micro cateteri a lume singolo e doppio (lotti 44-45)

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
44-45a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1
44-45b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	Q1
44-45c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	20	Q1
44-45d)	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	15	Q1
		70	

Lotto 46-Microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione

50/anno B

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Disponibili nelle lunghezze di almeno 130 ± 5 e 150 ± 5 cm
2. Struttura ad elevato supporto costituita da fili intrecciati che permetta al sistema di essere spinto avanti nelle strutture vascolari grazie a movimenti rotatori
3. Copertura idrofilica che consenta grande scorrevolezza
4. Basso profilo distale $1.6Fr$
5. Punta rastremata

Utilizzo: l'avanzamento mediante torsione e la punta rastremata idrofilica permettono di attraversare circoli collaterali anche di piccolo diametro e tratti coronarici completamente occlusi per la ricanalizzazione di occlusioni coronariche croniche con tecnica retrograda.

valutazione qualità microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
46a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1

46b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	Q1
46c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	15	Q1
46d)	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	15	Q1
46e)	Ampiezza di gamma	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 47-Estensione per cateteri guida

40/anno A

Dispositivo costituito da un catetere all'estremità di un filo metallico con una manopola prossimale da utilizzare tramite un catetere guida all'interno dei vasi coronarici. La lunghezza totale deve essere 150±5 cm, la lunghezza del catetere 25±5 cm. Deve avere due marker radiopachi, uno sulla punta distale ed uno sulla transizione tra filo metallico e catetere. Il lume del catetere deve essere almeno 1.4 mm.

valutazione qualità estensione per cateteri guida			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
47a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
47b)	Resistenza all'ingincchiamento e flessibilità della transizione tra filo prossimale e catetere distale	10	Q1
47c)	Ampiezza gamma	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
47d)	Atraumaticità della punta	20	Q1
		70	

Lotto 48-Cateteri per tecnica Child in mother

2/anno A

Catetere guida 5 Fr per tecnica "Child in mother" compatibile con cateteri guida 6 Fr (con diametro interno di 0.071") punta dritta, lunghezza 120 cm, ampio lume interno (almeno 0.059"), parte distale lunga 12 cm morbida e flessibile.

valutazione qualità cateteri per tecnica Child in mother			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
48a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
48b)	Resistenza all'ingincchiamento e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e catetere distale	10	Q1
48c)	Ampiezza del lume interno	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
48d)	Atraumaticità della punta	20	Q1
		70	

Lotto 49-Kit per sistema d'iniezione automatica

A

Kit per sistema d'iniezione automatica costituito da:

Sub-lotto 49.1-Pulsante controllo

200/anno

Dispositivo manuale multipaziente per iniezione di mdc. Dispositivo ad alta sensibilità di controllo e gestione dell'infusione. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.2-Kit doppia linea

2700/anno

Kit monouso a doppia linea per l'infusione di mdc e soluzione fisiologica. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.3-Kit siringa e set a doppia linea

1100/anno

Kit multipaziente costituito da siringa da 150 ml e set a doppia linea. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.4-Guaina sterile

2400/anno

Guaina sterile monouso per regolatore manuale per iniezione di mdc

Lotto 50-Kit di iniezione manuale

50/anno A

Kit di iniezione manuale costituito da:

- 1 rampa vie dx off
- 1 linea di monitoraggio della lunghezza di 180 cm
- 1 linea a bassa pressione della lunghezza di 30 cm
- 1 siringa angiografica da 10 ml
- 1 deflussore con valvola
- 1 trasduttore di pressione
- 1 siringa da 10 ml luer lock
- 1 vassoio mini con 1 garza

valutazione qualità kit di iniezione manuale			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
50a)	Tenuta delle connessioni luer lock	15	Q1
50b)	Tenuta delle connessioni della rampa	15	Q1
50c)	Facilità d'uso della siringa angiografica	15	Q1
50d)	Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la procedura	25	Q1
		70	

Lotto 51-Catetere per contropulsazione aortica

10/anno A

Catetere per contropulsazione aortica a doppio lume, con rilevamento della pressione con tecnologia a fibra ottica. Disponibilità di vari volumi fino a 50cc. Completo di kit di introduzione e di sistema di fissaggio, comprensivo di trasduttore. Punta altamente atraumatica e flessibile.

Compatibilità certificata con i contropulsatori Maquet in dotazione.

valutazione qualità catetere per contropulsazione aortica			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
51a)	Ampiezza di gamma di volumi	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
51b)	Maggior volume di spostamento sangue (maggior supporto emodinamico)	20	Q1
51c)	Compatibilità con introduttori per tutti i volumi non superiore a 8 Fr	15	Q1
51d)	Punta rastremata ed atraumatica	10	Q1
51e)	Materiale resistente alla abrasione	10	Q1
		70	

Lotto 52-Stent coronarici non medicati

30/anno A

Stent coronarico in lega cromo premontato su catetere monorail compatibile con guida coronarica da 0.014". Dotato di ottima forza radiale, flessibilità e conformabilità alle pareti vasali. Deve consentire il facile accesso alle branche laterali ed il passaggio al suo interno di palloni e stent. Montato su palloncino semicompiante. Presenza sul palloncino di due marker radioopachi. Basso profilo. Diametri almeno da 2.5 a 4 mm (con quarti di misura). Lunghezze varie.

valutazione qualità stent coronarici non medicati			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
52a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
52b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
52c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	10	Q1
52d)	Facilità di accesso al side branch	10	Q1
52e)	Possibilità di effettuare Kissing stenting con catetere guida da 6 fr.	10	Q1
52f)	Gamma delle misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
52g)	Basso profilo. Fornire entry profile per stent diametro 3 mm	5	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 53-Stent coronarici ricoperti

5/anno A

Stent coronarico in lega cromo ricoperto in materiale (poliuretano o PTFE) biocompatibile per il trattamento di perforazioni coronariche acute. Basso spessore. Lunghezze e diametri vari. Compatibili con catetere guida da 6 Fr.

valutazione qualità stent coronarici ricoperti			
Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione

53a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
53b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
53c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	10	Q1
53d)	Spessore totale (stuts+ copertura)	10	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
53e)	Compatibilità con cateteri guida 5 Fr per diametri fino a 4 mm	15	Q1
53f)	Gamma delle misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 54-Scaffold coronarico in lega metallica tipo Magmaris o equivalente
35/anno F

Scaffold in lega di magnesio (metallico), superficie trattata con elettropulitura che lo rende liscio e scorrevole. Alta forza radiale. Completamente biodegradabile in 12 mesi. Stoccaggio tradizionale senza necessità di stoccaggio refrigerato. Tecnica di utilizzo simile agli stent metallici medicati.

MODULO OFFERTA

Il sottoscritto _____, con sede legale in _____, nella sua qualità di legale rappresentante della ditta
 C.F./P. IVA _____, in relazione alla procedura aperta per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari accennati all'
 Allegato B) del Capitolato di Appalto, dichiara di approvare e di accettare senza riserva alcuna tutte le clausole e condizioni contenute nella
 documentazione di gara. Prevede quanto sopra il sottoscritto in nome e per conto della ditta da lui rappresentata al momento di eseguire la
 fornitura in oggetto, per i seguenti lotti:

I costi della sicurezza legati all'attività di impresa, non soggetti a ribasso, sono pari ad € _____

LOTTO	TIPO	DESCRIZIONE	Importo complessivo a base grata IVA esente INCLUSE SPESE DI SPEDIZIONE	Nome Committente	Codice Prodotto	Codice Prodotto Fornitore	Prezzo Unitario grata commessa (IVA esclusa) (art. 3)	Prezzo unitario esistente IVA esclusa (art. 3)	Prezzo unitario offerto (grata + esentazione) (art. 2)	quantità equivalente (art. 1)	Prezzo Complessivo offerta (art. 2 e 3)	Aliquota IVA	Numero pezzi per confezione	BOM	ESAP
37	C	Guida gonfiabile ad anello singolo Coda per ossigeno con anello centrale non adriennale con anello rimovibile e libida	€ 40.000,00							400					
38	B	Guida con punta metallica a doppia spirale Iso Son / Son Blue / Son Black 0,83x20x100	€ 25.300,00							200					
39	F		€ 300.000,00							2836					

www.albopretorionline.it



REGIONE MARCHE

Numero 822/AORMNDGEN

Data 16/11/2017

DETERMINA N. 822/AORMNDGEN DEL 16/11/2017

determina n. 741/DG del 18/10/2017 di indizione della procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e UOSD Radiologia Interventistica.
Modifica/integrazione documenti di gara.

PUBBLICAZIONE:

dal 16/11/2017 al 30/11/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 16/11/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

16/11/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____