AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Determinazione n. 172 del 06/05/2019

Oggetto: Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N° gara 6840189 – Determinazione n. 379 del 25/10/2017.
Proposta aggiornamento tecnologico Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI – lotto 5.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono state definite e attribuite in via transitoria le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell' Area CRA;

Vista la determinazione n. 379 del 25/10/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL.,

IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N° gara 6840189 secondo lo schema seguente:

Lotto	CIG	Ditta	Endoprotesi aggiudicata	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Importo presunto fornitura biennale (IVA esclusa)
1	7196234827	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA	9.690,00	445.740,000
2	719634321C	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN STRAIGHT CUT	8.495,00	84.950,000
3	7196346495	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHATM THORACIC	13.700,00	575.400,000
4	719634970E	COOK ITALIA srl	PROSSIMALE ZENITH®TM TX2® CON PRO-FORM®	8.900,00	106.800,000
5	71963518B4	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG®	11.879,99	760.319,360
6	7196354B2D	ALFA MEDICALITALIA srl	RELAYTM PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM	10.800,00	518.400,000

Presa visione della nota della Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. del 19/03/2019, acquisita agli atti (prot. di arrivo n. 6534 del 25/03/2019), con la quale la ditta comunica che, a seguito di innovazione tecnologica, alcuni codici della gamma dell'Endoprotesi toracica conformabile GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (TGMxxxxxxE) verranno ampliati con nuovi codici di GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (TGMRxxxxxxE), la versione a profilo ridotto per le protesi dal diametro di 31 mm, 37 mm e 40 mm, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

N. Rep.	Vecchio numero di catalogo	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lungh. endoprotesi (cm)	N. Rep.	Nuovo numero di catalogo	Prezzo Netto Iva Escl.
1571319	TGM312610E *	31	26	10	1765925	TGMR312610E	11.879,99
1571355	TGM313110E	31	31	10	1765922	TGMR313110E	7.919,99
1571356	TGM313115E	31	31	15	1765923	TGMR313115E	11.879,99
1571357	TGM313120E	31	31	20	1765924	TGMR313120E	14.803,32
1571361	TGM373710E	37	37	10	1765926	TGMR373710E	7.919,99
1571362	TGM373715E	37	37	15	1765927	TGMR373715E	11.879,99
1571363	TGM373720E	37	37	20	1765928	TGMR373720E	14.803,32

1571364	TGM404010E	40	40	10	1765929	TGMR404010E	7.919,99
1571365	TGM404015E	40	40	15	1765930	TGMR404015E	11.879,99
1571366	TGM404020E	40	40	20	1765931	TGMR404020E	14.803,32

Vista la determinazione n. 370 del 13/11/2015 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione tecnica della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

- Prof. Giovanni Maria CELORIA - Direttore SC Chirurgia Vascolare ASL 5 Spezzino
- Prof. Domenico PALOMBO - Direttore UOC Chirurgia Vascolare ed Endovascolare – IRCCS S. Martino – IST
- Prof. Gianantonio SIMONI - Direttore SC Chirurgia Vascolare ASL3 Genovese

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione de qua la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n.6956 del 29/03/2019 e n. 9002 e n. 9005 del 29/04/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere le proposte di affiancamento della ditta W.L. GORE & ASSOCIATI s.r.l. sopra specificate;

Stabilito di:
- pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della ditta Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. di affiancamento a seguito di innovazione tecnologica, di alcuni codici della gamma dell'Endoprotesi toracica conformabile GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (TGMxxxxxxE) con nuovi codici di GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (TGMRxxxxxxE), la versione a profilo ridotto per le protesi dal diametro di 31 mm, 37 mm e 40 mm, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

N. Rep.	Vecchio numero di catalogo	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lungh. endoprotesi (cm)	N. Rep.	Nuovo numero di catalogo	Prezzo Netto Iva Escl.
1571319	TGM312610E *	31	26	10	1765925	TGMR312610E	11.879,99
1571355	TGM313110E	31	31	10	1765922	TGMR313110E	7.919,99
1571356	TGM313115E	31	31	15	1765923	TGMR313115E	11.879,99
1571357	TGM313120E	31	31	20	1765924	TGMR313120E	14.803,32
1571361	TGM373710E	37	37	10	1765926	TGMR373710E	7.919,99
1571362	TGM373715E	37	37	15	1765927	TGMR373715E	11.879,99
1571363	TGM373720E	37	37	20	1765928	TGMR373720E	14.803,32
1571364	TGM404010E	40	40	10	1765929	TGMR404010E	7.919,99
1571365	TGM404015E	40	40	15	1765930	TGMR404015E	11.879,99
1571366	TGM404020E	40	40	20	1765931	TGMR404020E	14.803,32

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.

3) Di notificare alla ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.

4) Di dare atto che la presente deliberazione consta di n. 4 (quattro) pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:
Nota W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L del 19/03/2019

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562
PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0006534.25-03-2019

GORE
Creative Technologies Worldwide

Spettabile

A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto
Via D'Annunzio 64
16121 GENOVA

Verona, 19/03/2019

Ns. Protocollo: NEGO-0288/2017-0398

Trasmissione a mezzo mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it
Trasmissione a mezzo pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Oggetto: Proposta di Affiancamento per aggiornamento tecnologico della gamma Endoprotesi toracica conformabile GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (TGMxxxxxxE). - Fornitura mediante procedura negoziata in esclusiva di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. N° gara 6840189. LOTTO 5 - CIG 7196351884 – Vs Determinazione n. 379 del 25/10/2017

Spettabile Azienda,

In riferimento a quanto in oggetto, siamo lieti di comunicarVi che, a seguito di innovazione tecnologica, alcuni codici della gamma dell'Endoprotesi toracica conformabile GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (**TGMxxxxxxE**) verranno ampliati con nuovi codici di GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (**TGMRxxxxxxE**), la versione a profilo ridotto per le protesi dal diametro di 31 mm, 37 mm e 40 mm.

In quest'ultima estensione della linea di prodotti il profilo è stato ridotto di 2 French mediante un processo innovativo per la compressione della protesi sul catetere. Si precisa che non sono state apportate modifiche all'endoprotesi o al sistema di rilascio. I materiali sono identici a quelli attualmente utilizzati nelle endoprotesi toraciche conformable GORE® TAG®.

L'unica modifica funzionale è associata al profilo di rilascio per le protesi da 31 mm, 37 mm e 40 mm di diametro. L'uso previsto, i materiali della confezione, i metodi di sterilizzazione e il periodo di validità restano invariati e sono coerenti con l'endoprotesi toracica conformable GORE® TAG® **(cod. TGExxxxxx)** e GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System attuali (**TGMxxxxxxE**).

I nuovi codici del numero di catalogo **(TGMRxxxxxxE)** si affiancheranno, per poi sostituirsi in un secondo momento, a quelli esistenti **(TGMxxxxxxE)** per le protesi da 31 mm, 37 mm e 40 mm a parità di condizioni economiche.

Inoltre, mentre le protesi con profilo ridotto saranno compatibili con un introduttore di diametro più piccolo, la documentazione tecnica resterà invariata (scheda tecnica, istruzioni per l'uso, marchio CE, Dichiarazione di conformità, ecc.).

W. L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.
Società Uninominale soggetta al coordinamento e controllo della W. L. Gore & Associates Inc.
VIA ENRICO FERMI 2/4
37135 VERONA, ITALIA
TEL +39 (0)45 6209111 • FAX +39 (0) 45 6209115/167/165/343
gore.com
GORE e i design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

Partita IVA: 0136 464 0233 **R.E.A.** 176258 – **C.C.I.A.A.** di Verona
Registro Imprese e Codice Fiscale: 0374 812 0155
Capitale Sociale: € 2.500.000 i.v.
Coordinate Bancarie: Bank of America Merrill Lynch
A/C K/03380/01600/000013435015
SWIFT: BOFAIT2X
IBAN: IT52 K033 8001 6000 0001 3435 015

Ns.Prot. **NEGO-0288/2017-0398**

I prezzi a Voi riservati per i nuovi codici sono pertanto quelli già in vigore come da Vs. Determinazione n. 379 del 25/10/2017 e sono riportati per Vostra comodità all'**Allegato 1.**

Si prega di voler estendere questa comunicazione a tutte le AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria aderenti alla gara.

Restiamo a completa disposizione per eventuali chiarimenti e cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri migliori saluti.

W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l.
Divisione Prodotti Medicali
Francesco Diodoro
Procuratore Speciale

Digitally signed by Francesco Diodoro
DN: cn=Francesco Diodoro, c=IT, o=W.L. Gore & Associati srl, ou=EMEA CCPP, email=fdiodoro@wlgore.com
Reason: I am the author of this document
Location: Verona
Date: 2018.03.25 09:25:59 +01'00'

Ns.Prot. **NEGO-0288/2017-0398**

ALLEGATO 1

Ampliamento Gamma GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico con ACTIVE CONTROL System (codici TGMRxxxxxxE)

Prezzi da Vs. Determinazione n. 379 del 25/10/2017 – Lotto n.5
Numero CND: P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI – ALTRE
Numero Repertorio: Vedasi colonna prima del codice

N. Rep.	Vecchio numero di catalogo	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lungh. endoprotesi (cm)	N. Rep.	Nuovo numero di catalogo	Prezzo Netto Iva Escl.
1571319	TGM312610E *	31	26	10	1765925	TGMR312610E	11.879,99
1571355	TGM313110E	31	31	10	1765922	TGMR313110E	7.919,99
1571356	TGM313115E	31	31	15	1765923	TGMR313115E	11.879,99
1571357	TGM313120E	31	31	20	1765924	TGMR313120E	14.803,32
1571361	TGM373710E	37	37	10	1765926	TGMR373710E	7.919,99
1571362	TGM373715E	37	37	15	1765927	TGMR373715E	11.879,99
1571363	TGM373720E	37	37	20	1765928	TGMR373720E	14.803,32
1571364	TGM404010E	40	40	10	1765929	TGMR404010E	7.919,99
1571365	TGM404015E	40	40	15	1765930	TGMR404015E	11.879,99
1571366	TGM404020E	40	40	20	1765931	TGMR404020E	14.803,32

*** conica**