Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Determinazione n. 173 del 20/07/2015

Oggetto: Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi.
N° gara 5963026 – CIG 61651044C3.
Aggiudicazione definitiva.
Importo presunto di spesa per la pubblicazione dei bandi e avvisi di gara, € 1.700,00 (IVA inclusa).

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. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, 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);

Vista la deliberazione n. 87 del 1°/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell'Area CRA;

Atteso che la Commissione tecnica, nominata con determinazione n. 59 del 20/03/2014 e composta dai Prof.ri:

- 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 - Dirigente Medico SC Chirurgia Vascolare ASL3 Genovese

➢ ha predisposto le specifiche di gara di cui all'allegato documento tecnico trasmesso in data 05/09/2014, prot. n. 6852 (ALLEGATO 1) e che di seguito si riepilogano:

N° GARA	CIG	CARATTERISTICHE ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE
5963026	61651044C3	Endoprotesi toracica specificamente indicata per dissezione aortica. Assenza di uncini o barbs prossimali. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di completare il trattamento con l'utilizzo di stent non ricoperto.

- ha evidenziato la necessità di ricorrere, per l'acquisizione dei dispositivi di che trattasi, alla procedura negoziata in via esclusiva, in quanto, in base alle proprie esigenze cliniche due sole Ditte può fornire i dispositivi con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti (come da dichiarazione di esclusività a fianco di ciascun lotto indicata) precisando che:
  - ✓ i prodotti richiesti - la cui acquisizione è indispensabile per le motivazioni d'impiego e destinazione d'uso - possono essere oggettivamente forniti con i requisiti richiesti solo dalle ditte indicate
  - ✓ non sono disponibili in commercio altri prodotti similari ugualmente idonei per le finalità d'uso indicate
  - ✓ la mancata disponibilità dei prodotti in argomento pregiudica lo svolgimento dell'attività assistenziale

N° GARA	CIG	ESCLUSIVITA'	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA
5963026	61651044C3	Il motivo per considerare **queste protesi esclusive** nasce dalla possibilità di avere a disposizione stent graft unici dedicati al trattamento delle dissezioni aortiche che possono essere costituiti in acciao o nitinolo. Inoltre è importante avere la disponibilità per completare il trattamento endovascolare di uno stent non ricoperto che può essere in acciaio o in nitinolo e che permette, in casi selezionati, un miglior rimodellamento aortico dopo dissezione.	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM + E-XL ENDOLUMINAR AORTIC STENT
			COOK ITALIA srl	ZENIT TX2 DISSECTION + DISTAL BARE DISSECTION STENT

Visto l'art. 57 comma 2 – lettera b) del Decreto legislativo n. 163/06 e s.m.i. che prevede la possibilità di affidare le forniture mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

Atteso che questa Stazione appaltante, in data 09/01/2015 (giusto prot. n. 107 – ALLEGATO 2) ha provveduto:

- ad effettuare un dialogo tecnico per indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quelli individuati dalla Commissione tecnica - possano fornire **prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel lotti unici ed indivisibili e come sopra riportati,
- a dare pubblicità di detta indagine di mercato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - giusto avviso N. 2015/S 009-010660 del 14/01/2015 - e sul proprio sito istituzionale www.acquistiliguria.it invitando gli Operatori Economici, interessati alla partecipazione alla presente indagine di mercato, a far pervenire, per i lotti per i quali si intende presentare proposte idonea istanza, entro le ore 12,00 del giorno 02 Febbraio 2015;

Rilevato che entro il termine stabilito del 2 Febbraio 2015 sono pervenute solo ed esclusivamente le istanze delle Ditte già individuate quali uniche fornitrici dei dispositivi oggetto di indagine di mercato;

Rilevato altresì che, ai sensi e per le finalità previste dall'art. 5.2 della determinazione n. 7 del 12/01/2015 del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto, le sotto indicate documentazioni pervenute sono state trasmesse per le valutazioni del "Health Technology Assessment" con nota prot. n. RI 22 del 09/02/2015:

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Protocollo
5963026	61651044C3	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G	N. 842 del 30/01/2015
5963026	61651044C3	COOK ITALIA srl	ZENITH DISSECTION SYSTEM	N. 864 del 02/02/2015

Presa atto delle considerazioni del "Health Technology Assessment" trasmesse con nota prot. n. RI n. 33 del 19/02/2015, allegate al presente provvedimento (ALLEGATO 3) quale sua parte integrante e sostanziale, che di seguito si riportano testualmente:

"Esaminata la documentazione inerente i dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche, si ritiene, per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale e alla luce del fatto che non sono pervenute ulteriori offerte, che i dispositivi segnalati siano effettivamente da ritenersi in esclusiva"

Ritenuto che, per le motivazioni di cui in narrativa, con determinazione n. 67 del 23/03/2015, si è proceduto ad indire, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, una procedura concorrenziale limitata alle ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria:

- per la durata di dodici mesi (**salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi**),
- per un importo complessivo presunto di € 1.043.679,00 (IVA esclusa),
- con le modalità di aggiudicazione di cui all'art. 82 del D.Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nella documentazione di gara avrà offerto un prezzo con una percentuale di sconto ≥ al 30% del prezzo posto a base negoziale (IVA esclusa);

Accertato che:

- entro i termini previsti dalle lettere di invito sono pervenute le offerte delle seguenti Ditte:

Ditta	Indirizzo	Estremi di arrivo documentazione di gara
COOK ITALIA srl	Via Galileo Galilei, 32 20834 NOVA MILANESE MB	Prot. n. 3014 del 10/04/2015
JOTEC srl	Vicolo Valtellina, 15 20092 CINISELLO BALSAMO MI	Prot. n. 3054 del 13/04/2015

- Il Seggio di gara, nominato con determinazione n. 80 del 13/04/2015, è composto dai Signori:

COSTA	Dott. Luigi Moreno	Dirigente Responsabile	in qualità di Presidente/RUP
LEVRERI	Dott.ssa Isabella	Collaboratore Amm.vo	in qualità di Componente
PORCU	Ilma	Collaboratore Amm.vo Esperto	in qualità di Componente/Segretario.

  - nella seduta pubblica del 29/04/2015 (giusto verbale di cui si allega copia quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – ALLEGATO 4) ha rilevato che le Ditte COOK ITALIA srt e JOTEC srl hanno presentato documentazione amministrativa conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito
  - nella seduta riservata del 29/04/2015 (giusto verbale di cui si allega copia quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – ALLEGATO 5) ha rilevato che per quanto attiene la documentazione tecnica le COOK ITALIA srl e JOTEC srl hanno presentato documentazione tecnica conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e che i prodotti offerti rispondono ai requisiti di idoneità previsti dalla documentazione di gara,
- nella seduta pubblica del 30/04/2015 (giusto verbale di cui si allega copia quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – ALLEGATO 6) è stata data lettura delle offerte economiche pervenute e che di seguito vengono riepilogate.

Le Ditte concorrenti dovevano indicare la percentuale di sconto offerta rispetto al prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa). Tale percentuale di sconto doveva essere **≥ al 30% del prezzo** posto a base negoziale (IVA esclusa).

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Importo a base d'asta (IVA esclusa)	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale sconto offerto rispetto all'importo posto a base d'asta
5963026	61651044C3	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN – STRAIGHT CUT	12.500,000	8.750,000	30%
		COOK ITALIA srl	ZENITH ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM ® E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRACK ® PLUS®	12.500,000	8.750,000	30%

Atteso che:

- l'art. 7 della Lettera di invito - III° fase: Conferimento di fornitura – prevede testualmente:
  "..... omissis ..... In caso di parità tra più offerte si procederà ad una richiesta di miglioramento ai procuratori delle Ditte interessate concorrenti; qualora non siano presenti entrambe le Ditte che hanno presentato offerta uguale, sarà effettuato un sorteggio ..... omissis .....".

- nessuno dei rappresentanti delle Ditte offerenti è munito di procura notarile che lo autorizza ad intervenire ed impegnarsi per la Ditta che rappresenta,
- si è proceduto, secondo le modalità previste dettagliatamente riportate nel verbale del 30/04/2015, al sorteggio, effettuato dall'ufficiale Rogante presente alla seduta, della Ditta JOTEC srl.
- da quanto sopra indicato, a seguito di sorteggio, consegue la seguente graduatoria provvisoria:

GRADUATORIA FINALE	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Prezzo offerto (IVA esclusa)
1°	JOTEC srl	*STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN – STRAIGHT CUT*	**8.750,00**
2°	COOK ITALIA srl	*ZENITH ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM ® E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRACK ® PLUS®*	**8.750,00**

Preso atto di quanto sopra riportato si procede all'aggiudicazione definitiva della gara in oggetto, per la durata di un anno secondo lo schema seguente:

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale sconto offerta	Importo annuale di aggiudicazione (IVA esclusa)
596302	61651044C3	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G	8.750,000	30%	148.750,000

Considerato:

- di determinare la garanzia fideiussoria da prestare da parte degli aggiudicatari nei seguenti importi:

N° GARA	CIG	Ditta aggiudicataria	Importo annuale presunto della fornitura (espresso in euro, IVA esclusa)	Importo garanzia fideiussoria (espresso in euro)	Importo garanzia fideiussoria ridotto del 50% con certificazione di qualità CE (espresso in euro)
596302	61651044C3	JOTEC srl	148.750,000	14.875,00	7.437,50

- di disporre la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge e alle condizioni previste della determinazione 235 del 23/12/2014:
  - ✓ in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea mediante pubblicazione di apposito Avviso Volontario di Trasparenza Preventiva ex art. 79-bis del D. Lgs. n. 163/2006;
  - ✓ per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
  - ✓ sui seguenti quotidiani e siti informatici:
    - Avvenire nell'edizione nazionale
    - La Repubblica nell'edizione nazionale
    - Il Lavoro (edizione regionale)
    - Il Giornale Ed. Liguria (edizione regionale)
    - Servizio appalti Regione Liguria
    - Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti
    - Sito Web Aziendale.

- di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento quantificati presuntivamente in € 1.700,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2015, (autorizzazione n. 404-2015) e che per l'importo di € 800,00 (IVA al 22% inclusa) circa saranno rimborsati all'Agenzia dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 34 D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221;

Rilevato che gli Uffici della Centrale hanno provveduto ad acquisire nei tempi e secondo le modalità stabilite dal Disciplinare di gara dai concorrenti risultati aggiudicatari la documentazione a comprova del possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria ex art. 48 D.Lgs. n. 163/2006;

Considerato che la documentazione probatoria fornita dalle Società di cui al punto precedente risulta conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente e dalla lex specialis della gara ed è pertanto idonea a confermare il possesso dei requisiti dichiarati;

Rilevato che non esistono per la fornitura in oggetto convenzioni nazionali CONSIP, né prezzi massimi di riferimento ministeriale (ai sensi art. 1 comma 796 lettera v legge n. 296/2006) e ritenuto pertanto di poter sciogliere la riserva di non aggiudicazione del Disciplinare di gara in quanto non ricorrono nel caso di specie i presupposti richiesti dalla normativa vigente;

Ritenuto di procedere alla aggiudicazione definitiva della fornitura de qua, in conformità ai verbali citati che vengono integralmente allegati, alla presente determinazione, di cui costituiscono parte sostanziale;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento dell'ARS,

DETERMINA:

- ✓ Di approvare i verbali di gara allegati quali parti integranti e sostanziali del presente atto come in premessa specificato, relativi all'aggiudicazione gara per l'affidamento della fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.
- ✓ Di procedere alla aggiudicazione definitiva della gara in oggetto per la durata di un anno secondo lo schema seguente:

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale sconto offerta	Importo annuale di aggiudicazione (IVA esclusa)
596302	61651044C3	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G	8.750,000	30%	148.750,000
					TOTALE ANNUALE COMPLESSIVO (IVA esclusa)	148.750,000

- ✓ Di dare atto:
  - che la percentuale di sconto offerta in sede di gara sarà applicata a tutte le misure disponibili ricomprese nel listino prezzi presentato in sede di offerta.
  - che l'aggiudicazione definitiva diventerà efficace successivamente all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. n. 252/1998, alla presentazione della garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 113 D.Lgs. n. 163/2006, alla verifica della regolarità della posizione contributiva e fiscale;
  - che il termine dilatorio per la stipulazione della convenzione, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. (art. 79 comma 5-ter) è fissato in 35 giorni a decorrere dalla data di trasmissione dell'informativa di aggiudicazione definitiva effettuata agli aggiudicatari e ai non aggiudicatari della gara;
  - che la garanzia fideiussoria da prestare da parte dell'aggiudicatario è determinata nei seguenti importi:

N° GARA	CIG	Ditta aggiudicataria	Importo annuale presunto della fornitura (espresso in euro, IVA esclusa)	Importo garanzia fideiussoria (espresso in euro)	Importo garanzia fideiussoria ridotto del 50% con certificazione di qualità CE (espresso in euro)
596302	61651044C3	JOTEC srl	148.750,000	14.875,00	7.437,50

- ✓ Di dare atto che la convenzione da sottoscrivere con la Ditta aggiudicataria e gli ordinativi di fornitura da sottoscrivere a cura di ciascuna Azienda Sanitaria saranno redatti in base allo schema tipo approvato con la deliberazione di indizione.

- ✓ Di provvedere alla notifica per estratto del presente atto a tutte le Ditte concorrenti.

- ✓ Di disporre la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge e alle condizioni previste della determinazione 235 del 23/12/2014:
  - in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea mediante pubblicazione di apposito Avviso Volontario di Trasparenza Preventiva ex art. 79-bis del D.Lgs. n. 163/2006;
  - per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
  - sui seguenti quotidiani e siti informatici:
    - Avvenire nell'edizione nazionale
    - La Repubblica nell'edizione nazionale
    - Il Lavoro (edizione regionale)
    - Il Giornale Ed. Liguria (edizione regionale)
    - Servizio appalti Regione Liguria
    - Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti
    - Sito Web Aziendale.

- ✓ Di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento quantificati presuntivamente in € 1.700,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2015, (autorizzazione n. 404-2015) e che per l'importo di € 800,00 (IVA al 22% inclusa) circa saranno rimborsati all'Agenzia dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 34 D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221;

- ✓ Di dare altresì atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 (sei) pagine, oltre agli allegati.

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

Allegati:

Bando GUUE
Bando GURI
Avviso pubblicazione quotidiani
ALLEGATO 1 Documento tecnico
ALLEGATO 2 Avviso Dialogo tecnico
ALLEGATO 3 Parere HTA
ALLEGATO 4 Verbale seduta pubblica del 29/04/2015
ALLEGATO 5 Verbale seduta riservata del 29/04/2015
ALLEGATO 6 Verbale seduta pubblica di aggiudicazione del 30/04/2015

LMC/ip

Unione europea
Pubblicazione del Supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
2, rue Mercier, 2985 Luxembourg, Lussemburgo Fax: +352 29 29 42 670
Posta elettronica: ojs@publications.europa.eu Info e formulari on-line: http://simap.europa.eu

Avviso volontario per la trasparenza ex ante

Il presente avviso è disciplinato dalla:

Direttiva 2004/18/CE ◉
Direttiva 2004/17/CE (Settori speciali) ○
Direttiva 2009/81/CE (Difesa) ○

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore

I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto:

Denominazione ufficiale: ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto, sede legale P.zza della Vittoria n ° 15 – I-16121 Genova Carta d'identità nazionale: *(se noto)*

Indirizzo postale: Via G. D'Annunzio n. 64 - 6° p

Città: Genova Codice postale: 16121 Paese: Italia (IT)

Punti di contatto: Telefono: +39 0105488561

All'attenzione di: Dott. Luigi Moreno Costa

Posta elettronica: luigimoreno.costa@regione.liguria.it Fax: +39 0105488566

Indirizzi internet: *(se del caso)*

Indirizzo generale dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: *(URL)* http://www.acquistiliguria.it

Indirizzo del profilo di committente: *(URL)*

Accesso elettronico alle informazioni: *(URL)*

Presentazione per via elettronica di offerte e richieste di partecipazione: *(URL)*

I.2) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

○ Ministero o qualsiasi altra autorità nazionale o federale, inclusi gli uffici a livello locale o regionale

○ Agenzia/ufficio nazionale o federale

○ Autorità regionale o locale

◉ Agenzia/ufficio regionale o locale

○ Organismo di diritto pubblico

○ Istituzione/agenzia europea o organizzazione internazionale

○ Altro: *(specificare)*

I.3) Principali settori di attività

nel caso di un avviso pubblicato da un'amministrazione aggiudicatrice

☐ Servizi generali delle amministrazioni pubbliche

☐ Difesa

☐ Ordine pubblico e sicurezza

nel caso di un avviso pubblicato da un ente aggiudicatore

☐ Produzione, trasporto e distribuzione di gas e calore

☐ Elettricità

☐ Esplorazione ed estrazione di gas e petrolio

☐ Ambiente
☐ Affari economici e finanziari
☒ Salute
☐ Abitazioni e assetto territoriale
☐ Protezione sociale
☐ Servizi ricreativi, cultura e religione
☐ Istruzione

☐ Altro: *(specificare)*

☐ Esplorazione ed estrazione di carbone e altri combustibili solidi
☐ Acqua
☐ Servizi postali
☐ Servizi ferroviari
☐ Servizi di ferrovia urbana, tram, filobus o bus
☐ Attività connesse ai porti
☐ Attività connesse agli aeroporti

I.4) Concessione di un appalto a nome di altre amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori

L'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore acquista per conto di altre amministrazioni aggiudicatrici/ enti aggiudicatori:

○ sì ◉ no

in caso affermativo, ulteriori informazioni su queste amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori possono essere riportate nell'allegato A

Sezione II: Oggetto dell'appalto

II.1) Descrizione

II.1.1) Denominazione conferita all'appalto:

Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi

II.1.2) Tipo di appalto e luogo di consegna o di esecuzione:

(Scegliere una sola categoria – lavori, forniture o servizi – che corrisponde maggiormente all'oggetto specifico dell'appalto o degli acquisti)

○ Lavori	◉ Forniture	○ Servizi
☐ Esecuzione ☐ Progettazione ed esecuzione ☐ Realizzazione, con qualsiasi mezzo di lavoro, conforme alle prescrizioni delle amministrazioni aggiudicatrici	○ Acquisto ○ Leasing ○ Noleggio ○ Acquisto a riscatto ○ Una combinazione di queste forme	Categoria di servizi n.: Per le categorie di servizi cfr. gli allegati C1, C2 o C3

Luogo principale di esecuzione dei lavori, di consegna delle forniture o di prestazione dei servizi :

Codice NUTS: ITC3

II.1.3) Informazioni sull'accordo quadro o il sistema dinamico di acquisizione (SDA)

☐ L'avviso riguarda la conclusione di un accordo quadro

☐ L'avviso riguarda un appalto basato sul sistema dinamico di acquisizione (DPS)

II.1.4) Breve descrizione dell'appalto o degli acquisti:

Fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche"

II.1.5) Vocabolario comune per gli appalti (CPV)

	Vocabolario principale	**Vocabolario supplementare** *(se del caso)*
Oggetto principale	33184200	

II.1.6) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici (AAP): ◉ sì ○ no

II.2) Valore finale totale degli appalti :

II.2.1) Valore finale totale degli appalti :

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore: 148750.00 Valuta: EUR oppure:	◉	○	al
Offerta più bassa: e offerta più alta: Valuta:	○	○	al

presa in considerazione			

Sezione IV: Procedura

IV.1) Tipo di procedura:
○ Negoziata senza pubblicazione di un avviso di gara / indizione di gara
◉ Aggiudicazione di un appalto senza la previa pubblicazione di un bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (nei casi elencati alla sezione 2 degli allegati D1, D2 o D3 a seconda dei casi)
I dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche - per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale, dal dialogo tecnico espletato in merito e alla luce del fatto che non sono pervenute ulteriori offerte di altri operatori economici oltre a quelli individuati dalla Commissione tecnica (ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl) - sono effettivamente da ritenersi in esclusiva
Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE): *completare integralmente l'allegato D1, D2 o D3, a seconda dei casi*

IV.2)Criteri di aggiudicazione

IV.2.1)Criteri di aggiudicazione *(contrassegnare le caselle pertinenti)*

◉ Prezzo più basso
oppure
○ Offerta economicamente più vantaggiosa in base ai

Criteri	Ponderazione

IV.2.2)Informazioni sull'asta elettronica
Ricorso ad un'asta elettronica ○ sì ◉ no

IV.3) Informazioni di carattere amministrativo:

IV.3.1) Numero di riferimento attribuito al dossier dall'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: *(se del caso)*
5963026 - CIG 61651044C3

IV.3.2) Pubblicazioni precedenti relative allo stesso appalto:

○ sì ◉ no
(in caso affermativo, completare le caselle appropriate)

○ Avviso indicativo periodico ○ Avviso sul sistema di qualificazione

○ Avviso di preinformazione ○ Avviso relativo al profilo di committente
Numero dell'avviso nella GUUE: del: (gg/mm/aaaa)

○ Bando di gara ○ Bando di gara semplificato nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione
Numero dell'avviso nella GUUE: del: (gg/mm/aaaa)

☐ Altre pubblicazioni precedenti (se del caso)
Numero dell'avviso nella GUUE: del: (gg/mm/aaaa)

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

Appalto n.: 5963026 - CIG 61651044C3 Lotto n.: Denominazione: Fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche"

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:
20/07/2015 (gg/mm/aaaa)

V.2) Informazioni sulle offerte:

Numero di offerte pervenute: 2
Numero di offerte pervenute per via elettronica:

V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto

Denominazione ufficiale: JOTEC srl

Indirizzo postale: Vicolo Valtellina, 15

Città: CINISELLO BALSAMO MI Codice postale: 20092 Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 0291090491

Posta elettronica: jotecsrl@legalmail.it Fax: +039 0266014455

Indirizzo internet: *(URL)*

V.4) Informazione sul valore dell'appalto *(indicare solo in cifre)*

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore totale inizialmente stimato dell'appalto (se del caso) Valore: 148750.00 Valuta: EUR	◉	○	al
Valore finale totale dell'appalto Valore: 148750.00 Valuta: EUR	◉	○	al
oppure: Offerta più bassa: e offerta più alta: Valuta: presa in considerazione	○	○	al

Nel caso di un valore annuale o mensile: (indicare)
Numero di anni: 1 oppure Numero di mesi:

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato ○ sì ◉ no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi:
Valore stimato, IVA esclusa: ☐ Non noto:
Valuta: Percentuale %

Breve descrizione del valore/percentuale dell'appalto da subappaltare *(se noto)*:

Solo nel caso di un avviso di cui alla direttiva 2009/18/CE:

☐ Tutti o parte dei subappalti saranno aggiudicati a seguito di una procedura competitiva
(H_subcontr_see_3_200981)

☐ Una quota dell'appalto sarà subappaltata nell'ambito di una procedura competitiva (H_subcontr_see_3_200981)

percentuale minima: % percentuale massima: % del valore dell'appalto

La percentuale massima non può superare il 30% del valore dell'appalto

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) Informazioni sui fondi dell'Unione europea:
Concorso di progettazione connesso ad un progetto e/o programma finanziato dai fondi dell'Unione europea:
○ sì ◉ no
(in caso affermativo) Indicare il o i progetti e/o il o i programmi :

VI.2) Informazioni complementari: *(se del caso)*

Con determinazione n. 173 del 20/07/2015 si è provveduto ad aggiudicae in via definitiva la procerdura di gara di cui al presente avviso.
La documentazione è reperibile sul sito www.acquistiliguria.it sezione "Avvisi volontari"

VI.3) Procedure di ricorso:

VI.3.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso:

Denominazione ufficiale: TAR LIGURIA

Indirizzo postale: Via dei Mille 9

Città: GENOVA Codice postale: 16147 Paese: Italia (IT)

Telefono:

Posta elettronica: Fax:

Indirizzo internet: *(URL)*

Organismo responsabile delle procedure di mediazione *(se del caso)*

Denominazione ufficiale:

Indirizzo postale:

Città: Codice postale: Paese:

Telefono:

Posta elettronica: Fax:

Indirizzo internet: *(URL)*

VI.3.2) Presentazione di ricorsi: *(compilare il punto VI.3.2 oppure, all'occorrenza, il punto VI.3.3)*
Informazioni precise sui termini di presentazione dei ricorsi :

VI.3.3) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulla presentazione dei ricorsi:

Denominazione ufficiale: Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria — Area Centrale Regionale di Acquisto

Indirizzo postale: Via G. D'Annunzio 64

Città: GENOVA Codice postale: 16121 Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 0105488562

Posta elettronica: cra@pecarsliguria.it Fax: +039 0105488566

Indirizzo internet: *(URL)*

VI.4) Data di spedizione del presente avviso:

Allegato A
Altri indirizzi e punti di contatto

I.0) Indirizzi dell'altra amministrazione aggiudicatrice a nome della quale l'amministrazione aggiudicatrice acquista :

Denominazione ufficiale: Carta d'identità nazionale: *(se noto)*

Indirizzo postale:

Città: Codice postale: Paese:

---------- *(Utilizzare la presente sezione nel numero di copie necessario)* ----------

Allegato C1 – Appalti generici

Categorie di servizi di cui alla sezione II: Oggetto dell'appalto

Direttiva 2004/18/CE

Categoria n. [1]	**Oggetto**
1	Servizi di manutenzione e riparazione
2	Servizi di trasporto terrestre [2], inclusi i servizi con furgoni blindati, e servizi di corriere ad esclusione del trasporto di posta
3	Servizi di trasporto aereo di passeggeri e merci, escluso il trasporto di posta
4	Trasporto di posta per via terrestre [3] e aerea
5	Servizi di telecomunicazioni
6	Servizi finanziari: a) Servizi assicurativi b)Servizi bancari e finanziari [4]
7	Servizi informatici e affini
8	Servizi di ricerca e sviluppo [5]
9	Servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili
10	Servizi di ricerca di mercato e di sondaggio dell'opinione pubblica
11	Servizi di consulenza gestionale [6] e affini
12	Servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, anche integrata; servizi attinenti all'urbanistica e alla paesaggistica; servizi affini di consulenza scientifica e tecnica; servizi di sperimentazione tecnica e analisi
13	Servizi pubblicitari
14	Servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari
15	Servizi di editoria e di stampa in base a tariffa o a contratto
16	Servizi di smaltimento dei rifiuti solidi e delle acque reflue, servizi igienico-sanitari e simili
Categoria n. [7]	**Oggetto**
17	Servizi alberghieri e di ristorazione
18	Servizi di trasporto per ferrovia
19	Servizi di trasporto per via d'acqua
20	Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
21	Servizi legali
22	Servizi di collocamento e reperimento di personale [8]
23	Servizi di investigazione e di sicurezza, eccettuati i servizi con furgoni blindati
24	Servizi relativi all'istruzione, anche professionale
25	Servizi sanitari e sociali
26	Servizi ricreativi, culturali e sportivi [9]
27	Altri servizi

1 Categorie di servizio ai sensi dell'articolo 20 dell'allegato II A della direttiva 2004/18/CE .
2 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.
3 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.
4 Esclusi i servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita o al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari, nonché dei servizi forniti da banche centrali. Sono inoltre esclusi: i servizi relativi all'acquisto o al noleggio, mediante qualunque mezzo finanziario, di terreni, edifici esistenti o altri immobili o relativi diritti; tuttavia i contratti finanziari conclusi contemporaneamente oppure prima o dopo il contratto di acquisto o noleggio, in qualunque forma, sono soggetti alla presente direttiva.

5 Esclusi i servizi di ricerca e sviluppo diversi da quelli di cui beneficia esclusivamente l'amministrazione aggiudicatrice per l'uso nell'esercizio della propria attività, nella misura in cui la prestazione del servizio sia interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice.
6 Esclusi i servizi di arbitrato e di conciliazione.
7 Categorie di servizi ai sensi dell'articolo 21 e dell'allegato II B della direttiva 2004/18/CE.
8 Esclusi i contratti di lavoro.
9 Ad esclusione dei contratti aventi per oggetto l'acquisto, lo sviluppo, la produzione o la coproduzione di programmi televisivi da parte di emittenti, e dei contratti concernenti il tempo di trasmissione.

Allegato C2 – Settori speciali

Categorie di servizi di cui alla sezione II: Oggetto dell'appalto

Direttiva 2004/17/CE

Categoria n. [1]	**Oggetto**
1	Servizi di manutenzione e riparazione
2	Servizi di trasporto terrestre [2], inclusi i servizi con furgoni blindati, e servizi di corriere ad esclusione del trasporto di posta
3	Servizi di trasporto aereo di passeggeri e merci, escluso il trasporto di posta
4	Trasporto di posta per via terrestre [3] e aerea
5	Servizi di telecomunicazioni
6	Servizi finanziari: a) Servizi assicurativi b)Servizi bancari e finanziari [4]
7	Servizi informatici e affini
8	Servizi di ricerca e sviluppo [5]
9	Servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili
10	Servizi di ricerca di mercato e di sondaggio dell'opinione pubblica
11	Servizi di consulenza gestionale [6] e affini
12	Servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, anche integrata; servizi attinenti all'urbanistica e alla paesaggistica; servizi affini di consulenza scientifica e tecnica; servizi di sperimentazione tecnica e analisi
13	Servizi pubblicitari
14	Servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari
15	Servizi di editoria e di stampa in base a tariffa o a contratto
16	Servizi di smaltimento dei rifiuti solidi e delle acque reflue, servizi igienico-sanitari e simili
Categoria n. [7]	**Oggetto**
17	Servizi alberghieri e di ristorazione
18	Servizi di trasporto per ferrovia
19	Servizi di trasporto per via d'acqua
20	Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
21	Servizi legali
22	Servizi di collocamento e reperimento di personale [8]
23	Servizi di investigazione e di sicurezza, eccettuati i servizi con furgoni blindati
24	Servizi relativi all'istruzione, anche professionale
25	Servizi sanitari e sociali
26	Servizi ricreativi, culturali e sportivi
27	Altri servizi

1 Categorie di servizi ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato XVII A della direttiva 2004/17/CE.
2 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.
3 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.
4 Esclusi i servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita o al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari, nonché dei servizi forniti da banche centrali. Sono inoltre esclusi: i servizi relativi all'acquisto o al noleggio, mediante qualunque mezzo finanziario, di terreni, edifici esistenti o altri immobili o relativi diritti; tuttavia i contratti finanziari conclusi contemporaneamente oppure prima o dopo il contratto di acquisto o noleggio, in qualunque forma, sono soggetti alla presente direttiva.

5 Esclusi i servizi di ricerca e sviluppo diversi da quelli di cui beneficia esclusivamente l'amministrazione aggiudicatrice per l'uso nell'esercizio della propria attività, nella misura in cui la prestazione del servizio sia interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice.
6 Esclusi i servizi di arbitrato e di conciliazione.
7 Categorie di servizi ai sensi dell'articolo 32 e dell'allegato XVII B della direttiva 2004/17/CE.
8 Esclusi i contratti di lavoro.

Allegato C3 – Difesa e sicurezza

Categorie di servizi di cui alla sezione II: Oggetto dell'appalto

Direttiva 2009/81/CE

Categoria n. [1]	**Oggetto**
1	Servizi di manutenzione e riparazione
2	Servizi connessi agli aiuti militari destinati all'estero
3	Servizi di difesa, servizi di difesa militare e servizi di difesa civile
4	Servizi di investigazione e di sicurezza
5	Servizi di trasporto terrestre
6	Servizi di trasporto aereo di passeggeri e merci, escluso il trasporto di posta
7	Trasporto di posta per via terrestre e aerea
8	Servizi di trasporto per ferrovia
9	Servizi di trasporto per via d'acqua
10	Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
11	Servizi di telecomunicazioni
12	Servizi finanziari: Servizi assicurativi
13	Servizi informatici e affini
14	Servizi di ricerca e sviluppo [2] e test di valutazione
15	Servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili
16	Servizi di consulenza gestionale [3] e affini
17	Servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, anche integrata; servizi attinenti all'urbanistica e alla paesaggistica; servizi affini di consulenza scientifica e tecnica; servizi di sperimentazione tecnica e analisi
18	Servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari
19	Servizi di smaltimento dei rifiuti solidi e delle acque reflue, servizi igienico-sanitari e simili
20	Servizi di formazione e simulazione nei settori della difesa e della sicurezza
Categoria n. [4]	**Oggetto**
21	Servizi alberghieri e di ristorazione
22	Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
23	Servizi legali
24	Servizi di collocamento e reperimento di personale [5]
25	Servizi sanitari e sociali
26	Altri servizi

1 Categorie di servizi ai sensi dell'allegato I della direttiva 2009/81/CE.
2 Esclusi i servizi di ricerca e sviluppo di cui all'articolo 13, lettera j), della direttiva 2009/81/CE.
3 Esclusi i servizi di arbitrato e di conciliazione.
4 Categorie di servizi ai sensi dell'allegato II della direttiva 2009/81/CE.
5 Esclusi i contratti di lavoro.

Allegato D1 – Appalti generici

Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)

Direttiva 2004/18/CE

Si prega di indicare la motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. La motivazione deve essere conforme ai pertinenti articoli della direttiva 2004/18/CE.

(A norma della direttiva 89/665/CEE sulle procedure di ricorso, i termini per la proposizione di un ricorso, di cui all'articolo 2 septies, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, di tale direttiva possono essere ridotti se l'avviso contiene la motivazione della decisione dell'amministrazione aggiudicatrice di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Per beneficiare di una riduzione dei termini si prega di contrassegnare la o le caselle pertinenti e di fornire le informazioni complementari richieste di seguito.)

1) Motivazione della scelta della procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, conformemente alla direttiva 2004/18/CE

Non sono pervenute offerte, o non sono pervenute offerte adeguate, in risposta a:
○ procedura aperta,
○ procedura ristretta.

☐ I prodotti in questione sono fabbricati unicamente a scopo di ricerca, esperimento, studio o sviluppo alle condizioni fissate dalla direttiva. (unicamente per le forniture)

I lavori/le merci/i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato offerente per ragioni che sono:
☒ tecniche,
☐ di carattere artistico,
☐ connesse alla tutela di diritti esclusivi.

☐ Estrema urgenza determinata da eventi che non potevano essere previsti dall'amministrazione aggiudicatrice e conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Lavori/forniture/servizi complementari sono ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva .

☐ Nuovi lavori/servizi che costituiscono una ripetizione di lavori/servizi precedenti, ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Appalto di servizi aggiudicato al vincitore o a uno dei vincitori di un concorso di progettazione.

☐ Per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime.

Per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose:
☐ da un fornitore che è in fase di liquidazione definitiva della propria attività,
☐ dai curatori o liquidatori di un fallimento, di un accordo con i creditori o di procedure analoghe.

☐ Tutte le offerte presentate in risposta ad una procedura aperta, una procedura ristretta o a un dialogo competitivo erano irregolari o inaccettabili. Solo le offerte conformi ai criteri di selezione qualitativi sono state incluse nelle negoziazioni.

2) Altre motivazioni per l'aggiudicazione dell'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

○ L'appalto ha per oggetto i servizi di cui all'allegato II B della direttiva.
○ L'appalto non rientra nel campo di applicazione della pertinente direttiva.

Per beneficiare della riduzione dei termini di cui sopra, oltre a contrassegnare la o le caselle pertinenti, si prega di illustrare in modo chiaro e organico le ragioni per cui è considerata legale l'aggiudicazione dell'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, elencando in ogni caso i fatti pertinenti e, se del caso, le conclusioni di diritto, conformemente alla direttiva 2004/18/CE: (massimo 500 parole)

I dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche - per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale, dal dialogo tecnico espletato in merito e alla luce del fatto

che non sono pervenute ulteriori offerte di altri operatori economici oltre a quelli individuati dalla Commissione tecnica (ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl) - sono effettivamente da ritenersi in esclusiva

Allegato D2 – Settori speciali

Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)

Direttiva 2004/17/CE

Si prega di indicare la motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. La motivazione deve essere conforme alle prescrizioni della direttiva 2004/17/CE.

(A norma della direttiva 89/665/CEE sulle procedure di ricorso, i termini per la proposizione di un ricorso, di cui all'articolo 2 septies, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, di tale direttiva possono essere ridotti se l'avviso contiene la motivazione della decisione dell'amministrazione aggiudicatrice di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Per beneficiare di una riduzione dei termini si prega di contrassegnare la o le caselle pertinenti e di fornire le informazioni complementari richieste di seguito.)

1) Motivazione della scelta della procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, conformemente all'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2004/17/CE

Non sono pervenute offerte, o non sono pervenute offerte adeguate, in risposta a:

O procedura aperta,
O procedura ristretta,
O procedura negoziata con indizione di gara.

☐ L'appalto in questione è destinato unicamente ai fini di ricerca, esperimento, studio o sviluppo alle condizioni fissate dalla direttiva.

I lavori/le merci/i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato offerente per ragioni che sono:

☐ tecniche,
☐ di carattere artistico,
☐ connesse alla tutela di diritti esclusivi.

☐ Estrema urgenza determinata da eventi che non potevano essere previsti dall'ente aggiudicatore e conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Lavori/forniture/servizi complementari sono ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva .

☐ Nuovi lavori/servizi che costituiscono una ripetizione di lavori/servizi precedenti, ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Appalto di servizi aggiudicato al vincitore o a uno dei vincitori di un concorso di progettazione.

☐ Per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime.

Per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose:

☐ da un fornitore che è in fase di liquidazione definitiva della propria attività,
☐ dai curatori o liquidatori di un fallimento, di un accordo con i creditori o di procedure analoghe.

2) Altre motivazioni per l'aggiudicazione dell'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

O L'appalto ha per oggetto i servizi di cui all'allegato XVII B della direttiva.
O L'appalto non rientra nel campo di applicazione della pertinente direttiva.

Per beneficiare della riduzione dei termini di cui sopra, oltre a contrassegnare la o le caselle pertinenti, si prega di illustrare in modo chiaro e organico le ragioni per cui è considerata legale l'aggiudicazione dell'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, elencando in ogni caso i fatti pertinenti e, se opportuno, le conclusioni di diritto, conformemente alla direttiva 2004/17/CE: (massimo 500 parole)

Allegato D3 – Difesa e sicurezza

Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)

Direttiva 2009/81/CE

Si prega di indicare la motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. La motivazione deve essere conforme alle prescrizioni della direttiva 2009/81/CE

si prega di contrassegnare la o le caselle pertinenti e di fornire le informazioni complementari richieste di seguito

1) Motivazione della scelta della procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, conformemente all'articolo 28 della direttiva 2009/81/CE:

Non sono pervenute offerte, o non sono pervenute offerte adeguate, in risposta a

O procedura ristretta
O procedura negoziata previa pubblicazione di un bando di gara
O Dialogo competitivo

☐ Tutte le offerte presentate in risposta ad una procedura ristretta, una procedura negoziata previa pubblicazione di un bando di gara o a un dialogo competitivo erano irregolari o inaccettabili. Solo le offerte conformi ai criteri di selezione qualitativi sono state incluse nelle negoziazioni

☐ I tempi per la procedura ristretta e la procedura negoziata previa pubblicazione di un bando di gara sono incompatibili con l'urgenza dovuta ad una situazione di crisi

☐ Estrema urgenza determinata da eventi che non potevano essere previsti dall'amministrazione aggiudicatrice/ ente aggiudicatore e conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla pertinente direttiva

I lavori/le merci/i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato offerente per ragioni che sono

☐ tecniche

☐ connesse alla tutela di diritti esclusivi

☐ L'appalto riguarda i servizi di ricerca e sviluppo diversi da quelli di cui all'articolo 13 della direttiva 2009/81/ CEunicamente per i servizi e le forniture

☐ I prodotti in questione sono fabbricati unicamente a scopo di ricerca, esperimento, studio o sviluppo alle condizioni fissate dalla direttiva unicamente per i servizi e le forniture

☐ Lavori/forniture/servizi complementari sono ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva

☐ Per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime

Per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose

☐ da un fornitore che è in fase di liquidazione definitiva della propria attività
☐ dai curatori o liquidatori di un fallimento, di un accordo con i creditori o di procedure analoghe

☐ Nuovi lavori/servizi che costituiscono una ripetizione di lavori/servizi precedenti, ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva

☐ Appalto relativo alla fornitura di servizi di trasporto aereo e marittimo per le forze armate di uno Stato membro da dispiegare o già dispiegate all'estero, nel rispetto delle rigorose condizioni fissate dalla direttiva

2) Altre motivazioni per l'aggiudicazione dell'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

O L'appalto ha per oggetto i servizi di cui all'allegato II B della direttiva
O L'appalto non rientra nel campo di applicazione della pertinente direttiva

Per beneficiare della riduzione dei termini di cui sopra, oltre a contrassegnare la o le caselle pertinenti, si prega di illustrare in modo chiaro e organico le ragioni per cui è considerata legale l'aggiudicazione dell'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, elencando in ogni caso i fatti pertinenti e, se del caso, le conclusioni di diritto, conformemente agli articoli della direttiva 2009/81/ CE: *(massimo 500 parole)*

REGIONE LIGURIA

ARS LIGURIA - AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA

(Art. 79-bis D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.)

I.1) ARS LIGURIA - Area Centrale Regionale di Acquisto - sede legale Piazza della Vittoria 15 - 16121 Genova (Italia), Indirizzo Internet: www.acquistiliguria.it **I.2)** Autorità regionale o locale **I.3)** Settore di attività: Salute **II.1.1)** Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi **II.1.5)** Oggetto principale: 33184200 **II.2.1)** Valore annuale stimato € 148.750,00 (IVA esclusa) **II.3)** 12 mesi **IV.1)** I dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche - per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale, dal dialogo tecnico espletato in merito e alla luce del fatto che non sono pervenute ulteriori offerte di altri operatori economici oltre quelli individuati dalla Commissione tecnica (ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl) - sono effettivamente da ritenersi in esclusiva **IV.2.1)**Criteri di aggiudicazione Prezzo più basso **IV.3.1)** N° gare 5962848-5962955-

ARS LIGURIA
Area Centrale Regionale di Acquisto
AVVISO DI AGGIUDICAZIONE GARA

Si rende noto che con determinazione n. 173 del 20/07/2015 del Direttore dell'Area CRA è stata Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche per dissezioni aortiche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi - N° gara 5963026.

E' risultata aggiudicataria la Ditta JOTEC srl per un importo totale annuale complessivo di € 148.750,00 (IVA esclusa).

L'esito di gara è stato inviato per la pubblicazione alla GUUE in data 20/07/2015, è in corso di pubblicazione sulla GURI ed è liberamente consultabile sul sito www.acquistiliguria.it. Per ulteriori informazioni tel. 010/548 561 fax 010/548 566. Il Direttore dell'Area Dott. Giorgio Sacco

ALLEGATO 1

DOCUMENTO

COMMISSIONE TECNICA

04/09/2014

Procedura negoziata, in via esclusiva, di "Endoprotesi Vascolari Toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria

LOTTI n° 7

GARA REGIONALE

FORNITURA DI ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE

Commissione tecnica

Genova, 04/09/2014

All' ARS LIGURIA
Area Centrale Regionale di Acquisto
Via G. D'Annunzio 64
16121 Genova (GE)

Trasmettiamo in allegato le specifiche tecniche relative alla gara regionale per l'acquisizione di "Endoprotesi vascolari toraciche" di seguito descritte e suddivise in n. 7 lotti occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria mediante procedura negoziata in via esclusiva.

La Commissione , in base alle proprie esigenze cliniche, ritiene che, relativamente ai lotti 1-2-4-5-6-7, una sola ditta può fornire i dispositivi con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti (come da dichiarazione di esclusività a fianco di ciascun lotto indicata) precisando che:

- I prodotti richiesti - la cui acquisizione è indispensabile per le motivazioni d'impiego e destinazione d'uso - possono essere oggettivamente forniti con i requisiti richiesti solo dalle ditte indicate
- non sono disponibili in commercio altri prodotti similari ugualmente idonei per la finalità d'uso indicata
- la mancata disponibilità dei prodotti in argomento pregiudica lo svolgimento dell'attività assistenziale.

Per quanto concerne il lotto 3, la Commissione tecnica stabilisce che solo due ditte (JOTEC srl e COOK ITALIA srl), possono fornire l'endoprotesi oggetto di gara con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti.

Durata del contratto
La durata del contratto viene stabilita in 24 mesi salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi.

I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA

Prof. Giovanni Maria Deloria

Prof. Domenico Palombo

Prof. Gianantonio Simeni

Allegato:
Documento tecnico

OGGETTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura mediante procedura negoziata, in via esclusiva, di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria di seguito descritte e suddivise in n. 7 lotti:

La scelta di procedere negoziando direttamente con le ditte di seguito indicate è motivata in quanto trattasi di acquisto di beni che, fatte le debite indagini di mercato, risultano forniti/ le ditte a fianco di ciascun lotto indicate con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti:

LOTTO	DESCRIZIONE	ESCLUSIVITÀ	DITTA	ARTICOLO
1	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di compressione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione, • con sistema di aggancio rapido indicata per colletti fino a 15mm indipendentemente dal diametro della protesi e senza limitazione sulla curvatura dell'arco aortico.	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti con colletti prossimali corti (15 mm) indipendentemente dal diametro della protesi. Questo permette di estendere l'indicazione endovascolare anche a pazienti che altrimenti richiederebbero o complicati artifici (chimney, snorkel) o un intervento open.	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA
2	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di compressione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione e marcato tapering tra diametro prossimale e distale nella configurazione conica (fino ad 8 mm).	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti che hanno una notevole discrepanza fra il diametro del colletto prossimale e di quello distale. In caso di discrepanza si usano protesi coniche, che hanno quindi un diametro prossimale maggiore rispetto a quello distale. La caratteristica unica di questa protesi è di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 8 mm. Questo ne può [illegible] con anatomie particolari.	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM
3	Endoprotesi toracica specificamente indicata per dissezione aortica. Assenza di uncini o barbs prossimali. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di completare il trattamento con l'utilizzo di stent non ricoperto.	Il motivo per considerare queste protesi esclusive nasce dalla possibilità di avere a disposizione stent graft unici dedicati al trattamento delle dissezioni aortiche che possono essere costituiti in acciaio o nitinolo. Inoltre è importante avere la disponibilità per completare il trattamento endovascolare di uno stent non ricoperto che può essere in acciaio o in nitinolo e che permette, in casi selezionati, un miglior rimodellamento aortico dopo dissezione.	JOTEC srl COOK ITALIA srl	E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM + E-XL ENDOLUMINAR AORTIC STENT ZENIT TX2 DISSECTION + DISTAL BARE DISSECTION STENT
4	Endoprotesi con struttura in nitinolo. Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr interni e rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di avere a disposizione componente prossimale dotato di free flow ed uncini. Componenti distali con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti con morfologia sfavorevole degli accessi iliaci come il diametro piccolo (inferiore ai 7 mm), le tortuosità e le calcificazioni parietali, caratteristiche soprattutto presenti nei pazienti di sesso femminile. Questo device consente di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e di prevenire l'insorgenza di possibili complicanze (dissezioni, rottura e trombosi degli assi iliaci) legate ad accessi iliaci non favorevoli.	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA

5	Endoprotesi con struttura in acciaio. Sistema di rilascio con rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata in pazienti in cui si rende necessario l'utilizzo di una protesi con maggior forza radiale in particolare in caso di morfologie aortiche sfavorevoli. L'ampia gamma di conformazioni con la possibilità di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 10 mm (double tapered e reverse tapered) permette di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e consente di trattare anche quadri morfologici aortici complessi stratomizzando la pianificazione endovascolare.	COOK ITALIA srl	ZENIT TX2 vith Pro-Form
6	Endoprotesi toracica costituita da stent in monofilamento sinusoidale in nitinolo, ricoperto in PTFE, privo di suture tra stent e graft. Marker radiopaco in oro nella sezione prossimale e distale. Possibilità di trattamento di aorte da 18 a 42 mm con range di oversizing del 6 al 33%	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di avere un'ampia possibilità di trattamento di diametri dell'aorta, soprattutto per i piccoli calibri (18 mm) con configurazioni sia standard che coniche e dalla possibilità di fare un oversizing della protesi in un range compreso tra il 6 e il 33% consentendo il trattamento di aorte di calibro intermedio con un unico device.	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	TAG
7	Endoprotesi con struttura in nitinolo a forza radiale diversificata, rivestita in Dacron. Barra di supporto longitudinale a spirale. Stent prossimale ricoperto o free flow prossimale. Sistema asimmetrico di cattura dello stent ricoperto prossimale per il rilascio controllato e la riposizionabilità (nelle configurazioni con stent ricoperto prossimale). Sistema di rilascio a doppio potatore.	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata in pazienti con archi aortici acuti e raggio di curvatura minimo di 15 mm La barra di torsione conferisce rigidezza coronnare e conformabilità tridimensionale particolarmente indicata per gli archi aortici.	BOLTON MEDICAL srl	RELAY + RELAY PLUS

DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto viene stabilita in 24 mesi salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le Ditte offerenti dovranno presentare la seguente documentazione tecnica:

a) Scheda tecnica e illustrativa in lingua italiana dei prodotti offerti con indicazione del lotto di riferimento rispetto al Capitolato tecnico, inclusive di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione.

b) Dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti di cui alla Direttiva n. 47 del 05/09/2007) e della classe di appartenenza del dispositivo, si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.

c) Dichiarazione attestante l'assenza o la presenza di lattice nel processo di produzione, nel sistema di imballaggio e nei materiali dei prodotti offerti.

d) Dichiarazione attestante la gamma dei calibri e/o lunghezze disponibili per ogni lotto.

e) Dichiarazione attestante la classificazione – ultimo livello – del dispositivo in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute e qualora già disponibile, il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

f) Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati riferite specificamente all'officina di produzione dei prodotti offerti.

Tutta la suddetta documentazione dovrà riportare chiaramente il lotto di gara, la lettera identificativa del documento tecnico richiesto (vedi lettere sopra), il codice identificativo del prodotto proposto.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono di seguito dettagliate.

Consegna

Le consegne dovranno essere effettuate presso le Strutture individuate da ciascuna Azienda sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.
La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.
Il materiale dovrà pervenire entro cinque giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax.
La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione.
Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna.
La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a consegnare materiale di recente produzione, così da disporre al momento del ricevimento di almeno 2/3 del periodo di effettiva validità.
In casi di necessità contingenti e di urgenza la ditta dovrà essere in grado di far fronte ad eventuali richieste entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna; qualora ciò non fosse possibile il fornitore dovrà provvedere a dare tempestiva comunicazione alle Strutture competenti individuate da ciascuna Azienda sanitaria, concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franca magazzini di ciascuna Azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento delle Richieste di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione delle forniture anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.
Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie a svolgere tale attività.
Non sono ammessi richieste di ordine condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Confezionamento

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.
I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantire la tenuta alla polvere e che i loro requisiti igienici, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato.
I prodotti dovranno essere consegnati con mezzi di trasporto idonei con lo specifico tipo di merce movimentata e nel rispetto delle norme vigenti e dotati delle prescritte autorizzazioni.
I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la sterilità fino al momento dell'uso, la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben

leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.
Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto, vigenti in Italia nonché alle Direttive CEE.
Inoltre i prodotti consegnati dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al Capitolato tecnico – Sezione A), alla documentazione tecnica presentata in sede di gara.

Confezione primaria
Sulla confezione primaria devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente al momento della fornitura e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Etichette
L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo;

Confezione secondaria
Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione degli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione degli urti.
Sul cartone di classe l'imballo deve essere riportato, mediante etichette con caratteri ben leggibili:
- ☐ la denominazione del prodotto;
- ☐ la composizione qualitativa e quantitativa;
- ☐ il numero di lotto di produzione;
- ☐ codice del prodotto;
- ☐ la data di preparazione e la data di scadenza(mese/anno) e periodo di validità;
- ☐ la dicitura " STERILE/NON STERILE ", " MONOUSO " o relativo simbolo;
- ☐ la marcature CE;
- ☐ il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- ☐ eventuali istruzioni d'uso.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma del Responsabile della struttura ricevente o da un incaricato della struttura stessa.

Garanzia e Assistenza Tecnica
I dispositivi protesici dovranno essere coperti da garanzia per l'intero ciclo vitale.
I dispositivi medici dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.
In caso di guasto durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire la sostituzione gratuita con un dispositivo medico avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello difettoso.
La Ditta aggiudicataria:
- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza alla stazione appaltante 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;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- dovrà, inoltre, impegnarsi a fornire personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi ,
- al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi/protesi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi.

ALLEGATO 2

ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 09/01/2015

Prot. n. 107

DIALOGO TECNICO PER INDAGINE DI MERCATO

Oggetto dell'Appalto:
Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria".
LOTTI n. 7.

Denominazione e recapito della Stazione appaltante:
ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto, via G. D'Annunzio 64 – 16121 Genova.

LOTTO 1

Descrizione dell'oggetto del contratto:
Fornitura di Endoprotesi toraciche in nitinolo e dacron:

- con o senza stent scoperto prossimale,
- con o senza stent scoperto distale,
- retta e conica,
- senza barra di connessione,
- con sistema di rilascio meccanico di precisione,
- con sistema di sgancio rapido indicata per colletti fino a 15 mm. indipendentemente dal diametro della protesi e senza limitazione sulla curvatura dell'arco aortico.

Modello:
VALIANT CAPTIVIA.

Fabbisogni:
N° 9 impianti.

Motivazione della pubblicazione:
Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:
"Endoprotesi in grado di essere impiantata anche in pazienti con colletti prossimali corti (15 mm) indipendentemente dal diametro della protesi. Questo permette di estendere l'indicazione endovascolare anche a pazienti che altrimenti richiederebbero o complicati artifici (chimney, snorkel) o un intervento open".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

MEDTRONIC ITALIA spa con sede in Piazza Indro Montanelli, 30 - 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta MEDTRONIC ITALIA spa costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 2

Descrizione dell'oggetto del contratto:
Fornitura di Endoprotesi toraciche in nitinolo e dacron:

- con o senza stent scoperto prossimale,
- con o senza stent scoperto distale,
- retta e conica,
- senza barra di connessione,

con sistema di rilascio meccanico di precisione e marcato tapering fra diametro prossimale e distale nella configurazione conica (fino ad 8 mm).

Modello:
E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM.

Fabbisogni:
N° 1 impianto.

Motivazione della pubblicazione:
Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:
"Endoprotesi in grado di essere impiantata anche in pazienti che hanno una notevole discrepanza fra il diametro del colletto prossimale e di quello distale. In caso di discrepanza si usano protesi coniche, che hanno quindi un diametro prossimale maggiore rispetto a quello distale. La caratteristica unica di questa protesi è di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 8 mm. Questo ne può permettere l'impianto anche pazienti con anatomie particolari".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
JOTEC srl con sede in Vicolo Valtellina, 15 - 20092 CINISELLO BALSAMO (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta JOTEC srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 3

Descrizione dell'oggetto del contratto:
Fornitura di Endoprotesi toraciche specificamente indicata per dissezione aortica.
Assenza di uncini o barbs prossimali. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered.
Possibilità di completare il trattamento con l'utilizzo di stent non ricoperto.

Modello:
A) E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM + E-XL ENDOLUMINAR AORTIC STENT
B) ZENIT TX2 DISSECTION + DISTAL BARE DISSECTION STENT.

Fabbisogni:
N° 1 impianto.

Motivazione della pubblicazione:
Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quelli di seguito indicati - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:
"Endoprotesi provvista di stent grafi unici dedicati al trattamento delle dissezioni aortiche che possono essere costituiti in acciaio o in nitinolo. Inoltre è importante avere la disponibilità per completare il trattamento endovascolare di uno stent non ricoperto che può essere in acciaio o in nitinolo e che permette, in casi selezionati, un miglior rimodellamento aortico dopo dissezione".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
A) JOTEC srl con sede in Vicolo Valtellina, 15 - 20092 CINISELLO BALSAMO (MI)
B) COOK ITALIA srl, con sede in Via Galileo Galilei, 32 - 20834 NOVA MILANESE (MB).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui le Ditte JOTEC srl e COOK ITALIA srl costituiscano le uniche fornitrici dei prodotti descritti questa Centrale intende, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con una delle predette Ditte, che, allo stato attuale, risultano essere le uniche fornitrici esistenti sul mercato.

LOTTO 4

Descrizione dell'oggetto del contratto:
Fornitura di Endoprotesi con struttura in nitinolo.
Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr interni e rivestimento esterno idrofilico.
Possibilità di avere a disposizione componenti tapered.
Possibilità di avere a disposizione componente prossimale dotato di free flow ed uncini. Componenti distale con free flow.
Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.

Modello:
ZENITH ALPHA.

Fabbisogni:
N° 3 impianti.

Motivazione della pubblicazione:
Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:
"Endoprotesi in grado di essere impiantata anche in pazienti con morfologia sfavorevole degli accessi iliaci come il diametro piccolo (inferiore ai 7 mm), le tortuosità e le calcificazioni parietali, caratteristiche soprattutto presenti nei pazienti di sesso femminile. Questo device consente di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e di prevenire l'insorgenza di possibili complicanze (dissezioni, rottura e trombosi degli assi iliaci) legate ad accessi iliaci non favorevoli".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
COOK ITALIA srl, con sede in Via Galileo Galilei, 32 - 20834 NOVA MILANESE (MB).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta COOK ITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 5

Descrizione dell'oggetto del contratto:
Fornitura di Endoprotesi con struttura in acciaio.
Sistema di rilascio con rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered.
Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso.
Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.

Modello:
ZENIT TX2 with Pro-Form.

Fabbisogni:
N° 2 impianti.

Motivazione della pubblicazione:
Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:
"Endoprotesi in grado di essere impiantata in pazienti in cui si rende necessario l'utilizzo di una protesi con maggior forza radiale in particolare in caso di morfologie aortiche sfavorevoli. L'ampia gamma di conformazioni con la possibilità di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 10 mm (double tapered e reverse tapered) permette di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e consente di trattare anche quadri morfologici aortici complessi customizzando la pianificazione endovascolare".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
COOK ITALIA srl, con sede in Via Galileo Galilei, 32 - 20834 NOVA MILANESE (MB).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta COOK ITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 6

Descrizione dell'oggetto del contratto:
Fornitura di Endoprotesi toracica costituita da stent in monofilamento sinusoidale in nitinolo, ricoperto in PTFE, priva di suture tra stent e graft. Marker radiopaco in oro nella sezione prossimale e distale.
Possibilità di trattamento di aorte da 18 a 42 mm con range di oversizing dal 6 al 33%.

Modello:
TAG.

Fabbisogni:
N° 4 impianti.

Motivazione della pubblicazione:
Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:
"Endoprotesi in possesso di un'ampia possibilità di trattamento di diametri dell'aorta, soprattutto per i piccoli calibri (18 mm) con configurazioni sia standard che coniche e dalla possibilità di fare un oversizing della protesi in un range compreso tra il 6 e il 33% consentendo il trattamento di aorte di calibro irregolare con un unico device".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
W.L. GORE & ASSOCIATI srl con sede in Via Enrico Fermi 2/4 - 37135 VERONA (VR).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 7

Descrizione dell'oggetto del contratto:
Fornitura di Endoprotesi con struttura in nitinolo a forza radiale diversificata, rivestita in Dacron.
Barra di supporto longitudinale a spirale.
Stent prossimale ricoperto o free flow prossimale.
Sistema asimmetrico di cattura dello stent ricoperto prossimale per il rilascio controllato e la riposizionabilità (nelle configurazioni con stent ricoperto prossimale).
Sistema di rilascio a doppio catetere.

Modello:
RELAY + RELAY PLUS.

Fabbisogni:
N° 2 impianti.

Motivazione della pubblicazione:
Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:
"Endoprotesi in grado di essere impiantata essere impiantata in pazienti con archi aortici acuti e raggio di curvatura minimo di 15 mm. La barra di torsione conferisce rigidezza colonnare e conformabilità tridimensionale particolarmente indicata per gli archi aortici".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:
ALFA MEDICALITALIA srl (BOLTON MEDICAL srl), con sede in Via Scarsellini, 81 - 16149 GENOVA (GE).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta ALFA MEDICALITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

****

Si invitano gli Operatori Economici - interessati alla partecipazione alla presente indagine di mercato per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" che consentano la medesima equivalenza prestazionale – a far pervenire, **per i lotti per il quale si intende presentare proposte, entro le ore 12,00 del giorno 02 Febbraio 2015** in uno dei seguenti modi:

- ❑ con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale *oppure*
- ❑ a mezzo agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritiro *oppure*
- ❑ a mano, purché in regola con le disposizioni in vigore in materia di invii e affrancatura della corrispondenza

un PLICO chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato indirizzato a:

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio 64 - 16121 GENOVA
(orario di apertura - giorni non festivi da lunedì a venerdì - ore 8.30 - 13.00).

contraddistinto all'esterno da:

- ❑ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;
- ❑ la dicitura: "Indagine di mercato con avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria".

Documentazione – LOTTO/l ❑❑❑❑❑❑

Il termine per la presentazione delle proposte è tassativo.
E' facoltà della Centrale disporne l'eventuale differimento prima che il termine stesso sia scaduto.
Qualora entro il termine stabilito un concorrente presenti più plichi, gli stessi sono numerati secondo l'ordine di presentazione e verrà considerato valido soltanto l'ultimo.

Si precisa che il modello F1 rappresenta un tracciato tipo che la Ditta partecipante all'indagine di mercato può utilizzare per formulare la propria proposta che peraltro può essere espressa nelle forme ritenute più opportune purché nel rispetto delle indicazioni contenute nel presente avviso e in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti e per la tipologia di società partecipante.

e contenente la seguente documentazione:

a) **Istanza di partecipazione** all'indagine di mercato, redatta in lingua italiana, cumulativa se riferita a più lotti, come da modello allegato (Allegato F1).
La firma non è soggetta ad autenticazione.
L'istanza dovrà essere prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

a) Per ciascun lotto, **relazione dettagliata e motivata sulla equivalenza prestazionale** del prodotto proposto rispetto ai dispositivi individuati dalla Stazione Appaltante.

c) **Scheda tecnica e illustrativa** in lingua italiana dei prodotti proposti con l'indicazione del lotto di riferimento, comprendente tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione.

L'assenza della scheda tecnica comporterà l'impossibilità di valutare il prodotto proposto della Ditta. Non saranno sufficienti eventuali autocertificazioni non supportate dalla relativa scheda tecnica.

d) **Dichiarazione di conformità CE** redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti di cui alla Direttiva n. 47 del 05/09/2007) e della classe di appartenenza del dispositivo. Si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto dell'indagine di mercato.

e) **Dichiarazione attestante la classificazione** – ultimo livello – del dispositivo in riferimento alla **CND** (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute e qualora già disponibile, il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

f) Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione.

N.B.: Le attestazioni mendaci sono sanzionate, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, secondo le norme previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia.

Nessun elemento economico dovrà essere inserito nella documentazione di partecipazione al presente avviso.

****

Per chiarimenti di natura tecnico-amministrativa è possibile rivolgersi al RUP del procedimento, dott. Luigi Moreno Costa (Tel. 010/5488561- email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it) o alla sig.ra Ilma Porcu (Tel. 010/5488557 – email: ilma.porcu@regione.liguria.it).

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

ALLEGATO F1)

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

(ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R 28 dicembre 2000 n. 445)

Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura annuale di

"Endoprotesi vascolari toraciche"

occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria"

LOTTI n. 7

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1- □ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2- □ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa .....

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

Matricola INPS_____ di seguito "Impresa"

CHIEDE :

di partecipare alla presente indagine di mercato relativamente al/i lotto/i .

E

(sotto la propria responsabilità)

DICHIARA

a) che l'impresa è iscritta nel Registro delle Imprese presso la competente Camera di Commercio Industria, Artigianato, Agricoltura;
b) che la Società non si trova in alcuna delle condizioni di esclusione dalla contrattazione con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. dell'art. 38 del D.Lgs. 163/2006;
c) eventuali comunicazioni dovranno essere inviate a:
   - denominazione _____
   - indirizzo_____
   - tel. _____ fax_____
   - referente_____
   - E-mail _____

N.B.: Le attestazioni mendaci sono sanzionate, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, secondo le norme previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia.

Il/La sottoscritto/a _____ nella sua qualità di _____, **dichiara**, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, anche in virtù di quanto espressamente specificato nel capitolato speciale di gara.

IL DICHIARANTE

Luogo e data

(firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____, _____ _____

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a copia **fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.
3. Nel caso in cui lo spazio predisposto non sia sufficiente, potranno essere allegate allo stampato pagine aggiuntive, recanti idoneo richiamo al paragrafo di riferimento.

ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

ALLEGATO 3

Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

Inoltro via PEC

Genova, data del protocollo

Egr. Dr Giorgio Sacco
Direttore
Centrale Regionale per gli
Acquisti - CRA

SEDE

Oggetto: **Endoprotesi Vascolari Toraciche - Ente richiedente: ARS Liguria/CRA**

Esaminata la documentazione inerente i dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi Vascolari Toraciche, si ritiene, per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale e alla luce del fatto che non sono pervenute ulteriori offerte, che i dispositivi segnalati siano effettivamente da ritenersi in esclusiva.

Cordiali saluti.

IL COORDINATORE RETE LIGURE HTA
(Dr. Gaddo Flego)

ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGIONE LIGURIA

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 09/02/2015

Prot. n. RI22

Ill.mo Dott.
Dott. Gaddo Flego
Responsabile Rete HTA
ARS Liguria
Sede

e-mail: hta@regione.liguria.it

Oggetto: **Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria". LOTTI n. 7.**
Richiesta di valutazione per i lotti esclusivi.

Questa Stazione appaltante, con nota prot. n. 107 del 09/01/2015 (allegata alla presenta), ha indetto specifico Dialogo Tecnico invitando gli Operatori Economici interessati a far pervenire proposte - entro le ore 12,00 del giorno 02 Febbraio 2015 – in merito alla partecipazione all'indagine di mercato per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" con prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella dei dispositivi individuati quali unici ed indivisibili dalla Commissione tecnica nominata ad hoc.

Alla sopra citata indagine di mercato hanno risposto, per ciascun lotto, **solo ed esclusivamente** le Ditte a suo tempo identificate quali esclusiviste dei dispositivi in argomento.

Ai sensi e per le finalità previste dall'art. 5.2 della determinazione n. 7 del 12/01/2015 del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto, si trasmettono le documentazioni pervenute per le valutazioni del "Health Technology Assessment".

Distinti saluti

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

Allegati: Dialogo tecnico per indagine di mercato
Documentazione tecnica ditta Alpha Medical Italia srl
Documentazione tecnica ditta Cook Italia srll
Documentazione tecnica ditta Jotec srl
Documentazione tecnica ditta Medtronic Italia spa
Documentazione tecnica ditta W.L. Gore & Associati srl

ALLEGATO 4

ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/5488557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

**Gara a procedura negoziata in esclusiva,
ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006,
per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche"
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria
per un periodo di 12 mesi**

Lotto unico

N. gara 5963026

CIG 61651044C3

PRIMA SEDUTA PUBBLICA

Verbale di verifica
della documentazione amministrativa e della documentazione tecnica

Il giorno quindici del mese di Aprile dell'anno duemila quindici, alle ore 10,10 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunita in seduta pubblica il Seggio di gara per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa e della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti partecipanti alla procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006 per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi – Lotto unico – N. gara 5963026 CIG 61651044C3.

Il Seggio di gara, nominato con determinazione n. 80 del 13/04/2015, risulta composta dai Signori:

➢ COSTA	Dott. Luigi Moreno	Dirigente Responsabile	in qualità di Presidente
➢ LEVRERI	Dott.ssa Isabella	Collaboratore Amm.vo	in qualità di Componente
➢ PORCU	Ilma	Collaboratore Amm.vo Esperto	in qualità di Componente/Segretario.

E' altresì presente in qualità di Ufficiale Rogante della Centrale il dott. Mauro Vestri.

In rappresentanza della Ditta Cook Italia srl è presente la dott.ssa Anna Maria Borsolani.

Non risulta presente alcun rappresentante della Ditta JOTEC srl.

La procura presentata (in originale o in copia autenticata) sarà richiesta ed acquisita agli atti di gara nel caso in cui il rappresentante della Ditta offerente volesse verbalizzare eventuali osservazioni o puntualizzazioni espresse.

Il Presidente del Seggio di gara dà preliminarmente atto che:

- la Commissione tecnica, nominata ad hoc con determinazione n. 59 del 20/03/2014 e composta dai Professori:
  - 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 - Dirigente Medico SC Chirurgia Vascolare ASL3 Genovese

  ✓ ha trasmesso in data 05/09/2014 (prot. n. 6852) le specifiche di gara che di seguito si riepilogano:
    - Endoprotesi toracica specificamente indicata per dissezione aortica.
      Assenza di uncini o barbs prossimali. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered.
      Possibilità di completare il trattamento con l'utilizzo di stent non ricoperto;

  ✓ ha evidenziato la necessità di ricorrere, per l'acquisizione dei dispositivi di che trattasi, alla procedura negoziata in via esclusiva concorrenziale tra le ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl, che possono fornire le endoprotesi oggetto di gara con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti:

CARATTERE ESCLUSIVITA'	DITTA	ENDOPROTESI
Il motivo per considerare queste protesi esclusive nasce dalla possibilità di avere a disposizione stent graft unici dedicati al trattamento delle dissezioni aortiche che possono essere costituiti in acciaio o nitinolo. Inoltre è importante avere la disponibilità per completare il trattamento endovascolare di uno stent non ricoperto che può essere in acciaio o in nitinolo e che permette, in casi selezionati, un miglior rimodellamento aortico dopo dissezione.	COOK ITALIA srl	ZENITH DISSECTION SYSTEM
	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G

- questa Stazione appaltante, in data 09/01/2015 (giusto prot. n. 107) ha provveduto:
  ✓ ad effettuare un dialogo tecnico per indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quelli individuati dalla Commissione tecnica - possano fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella dei dispositivi descritti nei lotti unici ed indivisibili e come sopra riportati,
  ✓ a dare pubblicità di detta indagine di mercato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - giusto avviso N. 2015/S 009-010660 del 14/01/2015 - e sul proprio sito istituzionale www.acquistiliguria.it invitando gli Operatori Economici, interessati alla partecipazione alla presente indagine di mercato, a far pervenire, per i lotti per i quali si intende presentare proposte idonea istanza, entro le ore 12,00 del giorno 02 Febbraio 2015;

- entro il termine stabilito del 2 Febbraio 2015 sono pervenute, per ciascuna procedura di gara, solo ed esclusivamente le istanze delle ditte già individuate quali uniche fornitrici dei dispositivi oggetto di indagine di mercato;

- ai sensi e per le finalità previste dall'art. 5.2 della determinazione n. 7 del 12/01/2015 del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto, le documentazioni pervenute sono state trasmesse per le valutazioni del "Health Technology Assessment" che con nota prot. n. RI n. 33 del 19/02/2015, ha testualmente comunicato:

  "Esaminata la documentazione inerente i dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche, si ritiene, per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale e alla luce del fatto che non sono pervenute ulteriori offerte, che i dispositivi segnalati siano effettivamente da ritenersi in esclusiva"

- con deliberazione n. 67 del 23/03/2015 si è provveduto ad indire la gara concorrenziale a procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura delle "Endoprotesi vascolari toraciche" commercializzate rispettivamente dalle ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl e di seguito più specificamente dettagliate occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO.,

I.R.C.C.S. della Regione Liguria per la durata di dodici mesi (salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi) per un importo complessivo annuale presunto di € 148.750,00 (IVA esclusa):

DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA
COOK ITALIA srl	ZENITH DISSECTION SYSTEM
JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G

con le modalità di aggiudicazione di cui all'art. 82 del D.Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nella documentazione di gara avrà offerto il minor prezzo;

- con la predetta determinazione n. 67 del 23/03/2015 è stata:
  - ✓ approvata la documentazione di gara
  - ✓ fissato il termine di presentazione delle offerte le ore 12:00 del 13/04/2015
  - ✓ fissata alle ore 10:00 del 15/04/2015 la data di apertura, in seduta pubblica, delle documentazioni amministrative e tecniche;
- con lettere di invito, rispettivamente prot. n. 2508 e prot. n. 2509 del 23/03/2015, le ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl sono state invitate a presentare offerta.

Il Seggio di gara accerta che entro il termine delle ore 12,00 del 13/04/2015 sono pervenute le offerte delle seguenti Ditte:

Ditta	Indirizzo	Estremi di arrivo documentazione di gara
COOK ITALIA srl	Via Galileo Galilei, 32 20834 NOVA MILANESE MB	Prot. n. 3014 del 10/04/2015
JOTEC srl	Vicolo Valtellina, 15 20092 CINISELLO BALSAMO MI	Prot. n. 3054 del 13/04/2015 ore 10:00

Il Presidente del Seggio di gara, dopo aver constatato e fatto constatare l'integrità dei plichi pervenuti, custoditi sino alla seduta odierna a cura del RUP in luogo chiuso a chiave osservando le normali garanzie di conservazione degli atti amministrativi tali da assicurare la genuinità e l'integrità dei plichi, invita i rappresentanti delle Ditte presenti a constatarne l'integrità.

Il Presidente, dopo aver constatato e fatto constatare l'integrità dei plichi pervenuti al rappresentante della Ditta Cook Italia srl (Dott.ssa Anna Maria Borsolani), procede ad aprire gli stessi che, come prescritto dalle norme di partecipazione, risultano contenere le due buste sigillate contenenti la documentazione amministrativa e la documentazione tecnica (busta 1) e l'offerta economica (busta 2).

Il Presidente informa i convenuti che per ciascuna Ditta sono state predisposte apposite schede, allegate al presente verbale quale parte integrante e sostanziale (**ALLEGATO 1**), riportanti un elenco della documentazione amministrativa richiesta dalla lettera di invito (busta n. 1).
Si procederà alla verifica della presenza di tutti i documenti contenuti negli elenchi predisposti dalle Ditte offerenti (elenco documenti prodotti - Allegati 1a e 1b).

Sulle schede predisposte il Presidente appunterà negli appositi spazi, dopo che il Seggio avrà esperito la verifica documentale, la conformità della documentazione inviata a quella richiesta dalla lettera di invito.

Dalla verifica della sussistenza della documentazione amministrativa è emerso che entrambe le Ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl hanno presentato documentazione amministrativa conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e che risultano pertanto ammesse al prosieguo della gara.

La procedura di gara prevede – a questo punto - che, ai sensi dell'art. 48, comma 1 del D.Lgs. 163/2006, si proceda al sorteggio fra le grandi imprese risultate ammesse al proseguo della gara.
Dalle documentazioni amministrative presentate dalle Ditte concorrenti risulta che:

- COOK ITALIA srl media impresa
- JOTEC srl piccola impresa.

Non essendo presenti grandi imprese non viene effettuato il sorteggio.

Il Presidente del seggio comunica altresì che successivamente alla presente seduta si procederà:

1. alla conferma della corrispondenza dei PASSOE dei partecipanti attraverso l'interfaccia web AVCPASS a quanto riportato sulla domanda di partecipazione;
2. all'eventuale acquisizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale dalla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) dell'AVCP;
3. detta comprova avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS; tutti soggetti partecipanti alla procedura devono perciò obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all' apposito link sul Portale AVCP.

Il Presidente del Seggio di gara precisa che in questa sede verrà aperta anche la documentazione tecnica di tutte le Ditte ammesse a prescindere dall'esito delle verifiche di cui all'art. 48 – 1° comma – D.Lgs. 163/2006, esito che, in caso negativo, potrà comportare l'esclusione dalla procedura.

Il Presidente del Seggio di gara procede:

- all'apertura delle buste contenenti le documentazioni tecniche secondo ordine alfabetico:
  - ✓ COOK ITALIA srl
  - ✓ JOTEC srl
- alla verifica della presenza di tutti i documenti contenuti negli elenchi predisposti dalle Ditte offerenti e allegati quale parte integrante e sostanziale del presente verbale.

Terminata la verifica dei fascicoli contenuti nelle offerte tecniche (l'esito è riportato nelle schede di cui all'**ALLEGATO 2**), i componenti della Seggio di gara, i convenuti controfirmano gli elenchi riepilogativi presentati dalle Ditte (elenco documenti prodotti - Allegati 2a e 2b).

Il Presidente del Seggio di gara comunica che si provvederà a raccogliere separatamente le "Buste n. 2 – Offerte economiche" in un plico opportunamente chiuso e vistato sui lembi di chiusura dai Componenti del seggio di gara e dal rappresentante della Ditta Cook Italia srl (Dott.ssa Anna Maria Borsolani), disponendo la sua custodia in armadio provvisto di serratura collocato in un luogo chiuso in modo da garantire la genuinità e l'integrità dei plichi.

Le buste contenenti le documentazioni tecniche saranno messe a disposizione dei componenti della Commissione tecnica che procederà a valutare, previo esame della documentazione tecnica fornita, la presenza delle caratteristiche tecniche indispensabili secondo quanto indicato nella lettera di invito; la mancanza anche di una sola delle caratteristiche tecniche definite indispensabili e/o essenziali e/o obbligatorie comporterà l'esclusione dalla procedura.

Il Presidente del seggio di gara comunica che, nella data che verrà preventivamente comunicata ai concorrenti in una sala della Centrale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64 – 16121 Genova, si terrà una seduta pubblica nella quale si procederà:

1. alla lettura delle valutazioni di idoneità;
2. all'apertura del Plico sigillato contenente le Buste delle Offerte Economiche;

3. all'apertura delle singole buste ed alla lettura dei prezzi proposti dai concorrenti ammessi a questa fase di gara (in caso di difformità nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale di Acquisto);
4. ad individuare la Ditta che ha proposto il prezzo più basso.

   In caso di parità tra più offerte si procederà ad una richiesta di miglioramento ai procuratori delle Ditte interessate concorrenti; qualora non siano presenti entrambe le Ditte che hanno presentato offerta uguale, sarà effettuato un sorteggio.

5. a dichiarare l'aggiudicazione provvisoria ai sensi dell'art. 11, comma 4 del D.Lgs. n. 163/2006; in caso di offerte anomale, ai sensi degli artt. 86-88 D.Lgs. n. 163/2006, l'aggiudicazione sarà effettuata con riserva.

La seduta è tolta alle ore 10,40.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:
COSTA Dott. Luigi Moreno

Componente:
LEVRERI Dott.ssa Isabella

Componente - Segretario:
PORCU Ilma

Ufficiale Rogante:
VESTRI Dott. Mauro

ALLEGATO 1

Procedura aperta per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche

Verifica documentazione amministrativa

DITTA: **COOK ITALIA srl**

a)	Istanza di partecipazione a gara, come da modello allegato (Allegato E1). La dichiarazione di cui al punto a), deve essere sottoscritta dal rappresentante legale o procuratore abilitato, in conformità al D.P.R. n. 445/2000 e deve essere accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore. Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 D.P.R. n. 445/2000. Nell'istanza deve essere indicato il fatturato medio annuale realizzato nel triennio 2011-2013. L'ammissione alla gara è condizionata, salve le ipotesi di cui all'art. 41 comma 3 D.Lgs. n. 163/2006, alla esistenza nel triennio 2011-2013, rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta: • di un fatturato medio annuale globale di impresa pari almeno a 1,5 volte ritenendo detto fatturato congruo a comprovare la capacità finanziaria ed economica dell'impresa; • di un fatturato medio annuale specifico, nel "settore oggetto di gara", almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza. Ai sensi dell'art. 13 comma 4 L. 180/2011 l'impresa è: ▪ media.	Presente e conforme
b)	Garanzia a corredo dell'offerta, ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, sotto forma di cauzione o di fideiussione, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta e quantificata nella misura del 2% (due per cento) dell'importo presunto di ogni Lotto. La garanzia deve prevedere, pena nullità, quanto dettato dal richiamato art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, comma 4.	Presente e conforme
c)	Certificazione di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000, ovvero copia conforme all'originale di detta certificazione, ovvero dichiarazione di cui all'art. 75, comma 7 del D.Lgs. n. 163/2006, resa ai sensi dell'art. 47 DPR n. 445/2000, nel caso in cui il concorrente intenda usufruire del beneficio della riduzione del 50% dell'importo della garanzia a corredo dell'offerta come di seguito specificato: Importo annuale gara (esclusa IVA): 148.750,00 Importo della garanzia 2% (punto b): 2.975,00	Presente e conforme
d)	Dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006 qualora l'offerente risultasse affidatario (art. 75, comma 8, D.Lgs. n. 163/2006).	Presente e conforme

e)	Documento attestante l'attribuzione del PASSOE rilasciato da parte del Servizio AVCPASS, firmato dall'operatore economico; il sistema AVCPASS si applica a tutte le tipologie di contratti disciplinate dal Codice per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.	Presente e conforme PASSOE 0628-9895-7223-9371
f)	Copia della Lettera di invito, del Capitolato Speciale (Sezioni "A", "A1") sottoscritti per accettazione in calce ad ogni singola pagina dal Legale Rappresentante dell'Impresa. Nel caso in cui gli atti siano sottoscritti da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 commi 2 e 3, del D.P.R. n. 445/2000.	Presente e conforme
g)	Scheda fornitore (Allegato E3) debitamente compilata e firmata.	Presente e conforme
i)	Dichiarazione di aggiornamento tecnologico (Allegato D1) debitamente compilata e firmata.	Presente e conforme

DITTA: **JOTEC srl**

a)	Istanza di partecipazione a gara, come da modello allegato (Allegato E1). La dichiarazione di cui al punto a), deve essere sottoscritta dal rappresentante legale o procuratore abilitato, in conformità al D.P.R. n. 445/2000 e deve essere accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore. Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 D.P.R. n. 445/2000. Nell'istanza deve essere indicato il fatturato medio annuale realizzato nel triennio 2011-2013. L'ammissione alla gara è condizionata, salve le ipotesi di cui all'art. 41 comma 3 D.Lgs. n. 163/2006, alla esistenza nel triennio 2011-2013, rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta: • di un fatturato medio annuale globale di impresa pari almeno a 1,5 volte ritenendo detto fatturato congruo a comprovare la capacità finanziaria ed economica dell'impresa; • di un fatturato medio annuale specifico, nel "settore oggetto di gara", almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza. Ai sensi dell'art. 13 comma 4 L. 180/2011 l'impresa è: ▪ piccola.	Presente e conforme
b)	Garanzia a corredo dell'offerta, ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, sotto forma di cauzione o di fideiussione, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta e quantificata nella misura del 2% (due per cento) dell'importo presunto di ogni Lotto. La garanzia deve prevedere, pena nullità, quanto dettato dal richiamato art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, comma 4.	Presente e conforme
c)	Certificazione di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000, ovvero copia conforme all'originale di detta certificazione, ovvero dichiarazione di cui all'art. 75, comma 7 del D.Lgs. n. 163/2006, resa ai sensi dell'art. 47 DPR n. 445/2000, nel caso in cui il concorrente intenda usufruire del beneficio della riduzione del 50% dell'importo della garanzia a corredo dell'offerta come di seguito specificato: Importo annuale gara (esclusa IVA): 148.750,00 Importo della garanzia 2% (punto b): 2.975,00	Presente e conforme
d)	Dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fidelussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006 qualora l'offerente risultasse affidatario (art. 75, comma 8, D.Lgs. n. 163/2006).	Presente e conforme
e)	Documento attestante l'attribuzione del PASSOE rilasciato da parte del Servizio AVCPASS, firmato dall'operatore economico; il sistema AVCPASS si applica a tutte le tipologie di contratti disciplinate dal Codice per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.	Presente e conforme PASSOE 6095-3647-0084-3217
f)	Copia della Lettera di invito, del Capitolato Speciale (Sezioni "A", "A1") sottoscritti per accettazione in calce ad ogni singola pagina dal Legale Rappresentante dell'impresa. Nel caso in cui gli atti siano sottoscritti da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 commi 2 e 3, del D.P.R. n. 445/2000.	Presente e conforme
g)	Scheda fornitore (Allegato E3) debitamente compilata e firmata.	Presente e conforme
i)	Dichiarazione di aggiornamento tecnologico (Allegato D1) debitamente compilata e firmata.	Presente e conforme

ALLEGATO 2

Procedura aperta per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche"

Verifica documentazione tecnica

DITTA: **COOK ITALIA srl**

a)	Scheda tecnica in lingua italiana del prodotto offerto; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione).	Presente e conforme
b)	Dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste relativamente all'Endoprotesi vascolare toracica **ZENITH DISSECTION SYSTEM**, attraverso la compilazione dell'Allegato E4).	Presente e conforme
c)	Copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42.	Presente e conforme
d)	Dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.	Non presente
e)	Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND.	Presente e conforme
f)	Dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.	Presente e conforme
g)	Relazione descrittiva dei materiali costituenti il confezionamento del dispositivo, del tipo di confezione proposta e il numero dei pezzi per confezione, l'imballaggio e le istruzioni e precauzioni di utilizzo, identificazione del prodotto.	Presente e conforme
h)	Dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica.	Presente e conforme
i)	Dichiarazione attestante la gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili per l'Endoprotesi oggetto di offerta.	Presente e conforme
j)	Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore.	Presente e conforme
k)	Elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.	Presente e conforme

DITTA: **JOTEC srl**

a)	Scheda tecnica in lingua italiana del prodotto offerto; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione).	Presente e conforme
b)	Dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste relativamente all'Endoprotesi vascolare toracica **E-VITA THORACIC 3G**, attraverso la compilazione dell'Allegato E4).	Presente e conforme
c)	Copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42.	Presente e conforme
d)	Dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006.	Non presente
e)	Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND.	Presente e conforme
f)	Dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.	Presente e conforme
g)	Relazione descrittiva dei materiali costituenti il confezionamento del dispositivo, del tipo di confezione proposta e il numero dei pezzi per confezione, l'imballaggio e le istruzioni e precauzioni di utilizzo, identificazione del prodotto.	Presente e conforme
h)	Dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica.	Presente e conforme
i)	Dichiarazione attestante la gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili per l'Endoprotesi oggetto di offerta.	Presente e conforme
j)	Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore.	Presente e conforme
k)	Elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.	Presente e conforme

COOK ITALIA S.R.L
VIA GALILEO GALILEI, 32
20834 - NOVA MILANESE (MB)
ITALIA
TEL: +39 02 69682853
E-MAIL: IT.ORDERS@COOKMEDICAL.COM
E-MAIL (CERTIFICATA): ORDERS@PEC.COOK.IT
E-MAIL: GARE@COOKMEDICAL.COM
E-MAIL (CERTIFICATA): GARE@PEC.COOK.IT
FAX: UFF. ORDINI +39 02 69682854
FAX: UFF. GARE E PREVENTIVI +39 02 69430252
WWW.COOKMEDICAL.COM

ELENCO RIEPILOGATIVO

Spett.le
ARS LIGURIA – AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUSITO
VIA D'ANNUNZIO 64
16121 GENOVA
Italy

7 aprile 2015

Ns. Pratica : 185167 - Giovanni Sciuto (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n° Prot. 2508 del 23/03/2015 del 23/mar/2015

Oggetto: Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57- comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA. SS.LL , EE.OO, I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi. N. 5963026- CIG. 61651044C3. Importo annuale a base di gara euro 148.750,00 .

a) Scheda tecnica ;
b) Dichiarazione secondo modello allegato E4;
c) Dichiarazione cumulativa valida per tutti i lotti relativa ai punti c,d, e, f, h, i, j;
d) Relazione tecnica punto g

COOK ITALIA S.r.l.
Mc Kenna Janet
Procuratore

Capitale Sociale: Euro 260.000 i.v. - C.C.I.A.A. Monza e Brianza: 1142845 - Partita IVA: 00847380961 - Registro delle Imprese e C.F.: 07[illegible]
Società soggetta a direzione e coordinamento di Cook Netherlands Holding Cooperatief U.A
Indirizzo per le corrispondenze: Cook Europe Shared Service Centre - Ufficio Gare e Preventivi - O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland

Gara a procedura negoziata in esclusiva,
ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006,
per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche"
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria
per un periodo di 12 mesi

N° gara 5963026

CIG 61651044C3

ELENCO COMPLETO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PERESENTATA:

- Schede Tecniche prodotti offerti
- Dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste
- Copia della certificazione marchio CE
- Dichiarazione di Conformità alle Direttive CEE di riferimento
- Dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione al Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute
- relazione descrittiva dei materiali costituenti il confezionamento del dispositivo, del tipo di confezione proposta ed il numero dei pezzi per confezione, l'imballaggio e le istruzioni e precauzioni di utilizzo, identificazione del prodotto.
- Dichiarazione di assenza lattice
- Dichiarazione attestante la gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili per l'Endoprotesi oggetto di offerta
- Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore
- Dichiarazione attestante la ragione sociale del fornitore/distributore

JOTEC®

SOLUTIONS FOR VASCULAR DISEASE

Si allega inoltre la seguente documentazione tecnica riferita allo ***STENT AORTICO E-XL*** *necessario per l'eventuale completamento dell'impianto di Endorpotesi E-VIATA THORACIC 3G:*

- Schede Tecniche prodotto
- Depliant illustrativo
- Copia etichetta
- Manuale d'Utilizzo
- Copia della certificazione marchio CE
- Dichiarazione di Conformità alle Direttive CEE di riferimento
- Dichiarazione di assenza lattice

Cinisello Balsamo (MI), 08/04/2015

IL DICHIARANTE
(firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

JOTEC S.R.L.
AMMINISTRATORE DELEGATO

JOTEC S.R.L.
Sede Legale e Operativa: Vicolo Valtellina 15 – 20092 CiniselloBalsamo (MI)
Tel: +39 02 91090491 - Fax: +39 02 66014455
C.C.I.A.A.Milano 1877440 – Capitale Sociale € 100.000 i.v.
Part. IVA 03493440162 – Registro delle Imprese e C. F. 03493440162

ALLEGATO 5

ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Agenzia Sanitaria Regionale
della Liguria
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 3537
del 28.04.2015 Entrata

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/5488557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

**Gara a procedura negoziata in esclusiva,
ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006,
per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche"
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria
per un periodo di 12 mesi**

Lotto unico

N. gara 5963026

CIG 61651044C3

SECONDA SEDUTA NON PUBBLICA

Verbale di verifica della documentazione tecnica

Il giorno ventinove del mese di Aprile dell'anno duemila quindici, alle ore 14,30 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunita in seduta non pubblica il Seggio di gara per la verifica - previo esame della documentazione tecnica - della conformità alle caratteristiche tecniche essenziali indicate nella lettera di invito dei prodotti offerti dalle Ditte partecipanti alla procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006 per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi – Lotto unico – N. gara 5963026 CIG 61651044C3.

Sono presenti, in rappresentanza della Centrale, i componenti del Seggio di gara, nominato con determinazione n. 80 del 13/04/2015, e composta dai Signori:

➢ COSTA	Dott. Luigi Moreno	Dirigente Responsabile	in qualità di Presidente/RUP
➢ LEVRERI	Dott.ssa Isabella	Collaboratore Amm.vo	in qualità di Componente
➢ PORCU	Ilma	Collaboratore Amm.vo Esperto	in qualità di Componente/Segretario.

E' altresì presente, in rappresentanza della Commissione tecnica nominata ad hoc con determinazione n. 59 del 20/03/2014, il prof. Gianantonio Simoni, Dirigente Medico S.C. Chirurgia Vascolare ASL3 Genovese.

Il Presidente del Seggio di gara stabilisce di procedere, in prima istanza all'esame nel dettaglio della documentazione tecnica delle Ditte e alla verifica che quanto proposto dalle Ditte concorrenti risponda alle caratteristiche tecniche essenziali indicate nella lettera di invito.

Il Presidente del Seggio di gara prende preliminarmente atto che la documentazione tecnica è stata adeguatamente custodita in locali chiusi della Centrale Regionale di Acquisto, inserita nei plichi di trasmissione debitamente chiusi e sigillati.

Il Seggio di gara procede:

- all'apertura delle buste contenenti le documentazioni tecniche secondo ordine alfabetico:
  - ✓ COOK ITALIA srl
  - ✓ JOTEC srl
- alla verifica delle caratteristiche tecniche essenziali indicate nella lettera di invito relativamente ai prodotti offerti dalle Ditte:

DITTA	ENDORROTESI VASCOLARE TORACICA
COOK ITALIA srl	ZENITH DISSECTION SYSTEM
JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G

Terminata la verifica delle documentazioni tecniche il Presidente del seggio di gara comunica che entrambe le Ditte esaminate hanno presentano prodotti idonei e conformi a quanto richiesto dalla lettera di invito e rende noto che in data 30/04/2015, alle ore 10,00 (così come comunicato dalle Ditte in questione con nota prot. n. 3289 del 21/04/2015), si procederà:

1. alla lettura delle valutazioni di idoneità;
2. all'apertura del Plico sigillato contenente le Buste delle Offerte Economiche;
3. all'apertura delle singole buste ed alla lettura dei prezzi proposti dai concorrenti ammessi a questa fase di gara (in caso di difformità nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale di Acquisto);
4. ad individuare la Ditta che ha proposto il prezzo più basso.

   In caso di parità tra più offerte si procederà ad una richiesta di miglioramento ai procuratori delle Ditte interessate concorrenti; qualora non siano presenti entrambe le Ditte che hanno presentato offerta uguale, sarà effettuato un sorteggio.

5. a dichiarare l'aggiudicazione provvisoria ai sensi dell'art. 11, comma 4 del D.Lgs. n. 163/2006; in caso di offerte anomale, ai sensi degli artt. 86-88 D.Lgs. n. 163/2006, l'aggiudicazione sarà effettuata con riserva.

La seduta è tolta alle ore 15,30.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente/RUP:
COSTA Dott. Luigi Moreno

Componente:
LEVRERI Dott.ssa Isabella

SIMONI Prof. Gianantonio

Componente - Segretario:
PORCU Ilma

ALLEGATO 6

ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Agenzia Sanitaria Regionale della Liguria
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 3573
del 30/04/2015 Entrata

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/5488557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Gara a procedura negoziata in esclusiva,
ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006,
per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche"
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria
per un periodo di 12 mesi

Lotto unico

N. gara 5963026

CIG 61651044C3

TERZA SEDUTA PUBBLICA

Verbale di apertura offerte economiche

Aggiudicazione provvisoria

Il giorno trenta del mese di Aprile dell'anno duemila quindici, alle ore 10,05 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunito in seduta pubblica il Seggio di gara per l'apertura delle offerte economiche presentate dalle Ditte concorrenti partecipanti alla procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006 per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi – Lotto unico – N. gara 5963026, CIG 61651044C3.

Il Seggio di gara, nominato con determinazione n. 80 del 13/04/2015, risulta composto dai Signori:

- COSTA Dott. Luigi Moreno Dirigente Responsabile in qualità di Presidente
- LEVRERI Dott.ssa Isabella Collaboratore Amm.vo in qualità di Componente
- PORCU Ilma Collaboratore Amm.vo Esperto in qualità di Componente/Segretario.

E' altresì presente in qualità di Ufficiale Rogante della Centrale il dott. Mauro Vestri.

In rappresentanza delle Ditte offerenti sono presenti:

DITTA	Rappresentanti	Provvisti di
COOK ITALIA srl	Anna Maria Borsolani	Procura speciale non notarile
JOTEC srl	Paolo Lovati	Delega
JOTEC srl	Saverio Barbara	Delega

Nessuno dei rappresentanti delle Ditte presenti è munito di procura notarile (in originale o in copia autenticata) richiesta ed acquisita agli atti di gara nel caso in cui il rappresentante della Ditta offerente volesse verbalizzare eventuali osservazioni o puntualizzazioni espresse.

Il RUP, Presidente del Seggio di gara, dà preliminarmente atto che:

- con deliberazione n. 67 del 23/03/2015 si è provveduto ad indire la gara concorrenziale a procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura delle "Endoprotesi vascolari toraciche" commercializzate rispettivamente dalle ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl e di seguito più specificamente dettagliate occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per la durata di dodici mesi (salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi) per un importo complessivo annuale presunto di € 148.750,00 (IVA esclusa):

DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA
COOK ITALIA srl	ZENITH ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM ® E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRACK ® PLUS®
JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN – STRAIGHT CUT

  con le modalità di aggiudicazione di cui all'art. 82 del D.Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nella documentazione di gara avrà offerto il minor prezzo;
- nella seduta pubblica del 15/04/2015, si è riunito in seduta pubblica il Seggio di gara per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa e della documentazione tecnica;
- le ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl hanno presentato idonee documentazioni amministrative e tecniche e pertanto sono state ammesse alle fasi successive di gara;
- le buste contenenti le documentazioni tecniche sono state messe a disposizione dei componenti Seggio di gara - nominato con determinazione n. 80 del 13/04/2015 - che alla presenza Prof. Gianatonio Simoni, Presidente della Commissione tecnica della gara de qua, ha provveduto a valutare nella riunione del 29/04/2015 (giusto verbale allegato alla presente quale sua parte integrante e sostanziale), previo esame della documentazione tecnica fornita, la presenza delle caratteristiche tecniche indispensabili secondo quanto indicato nella lettera di invito;
- le ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl hanno presentato prodotti rispondenti alle caratteristiche tecniche richieste dalle lettere di invito;
- il plico contenente le offerte economiche è stato custodito - sino alla seduta odierna - a cura del RUP in luogo chiuso a chiave (stanza 1 piano 6° della Centrale) osservando le normali garanzie di conservazione degli atti amministrativi tali da assicurare la genuinità e l'integrità del plico ed invita i rappresentanti delle Ditte presenti a constatarne l'integrità.

Il Presidente del Seggio di gara procede quindi:

1. all'apertura delle singole buste contenenti le offerte economiche,
   Le Ditte concorrenti dovranno indicare la percentuale di sconto offerta rispetto al prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa). Tale percentuale di sconto dovrà essere **≥ al 30% del prezzo** posto a base negoziale (IVA esclusa).

2. alla lettura dei prezzi proposti dalle Ditte che di seguito vengono riepilogati.
   In caso di difformità nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale di Acquisto.

DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Importo a base d'asta (IVA esclusa)	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale di sconto offerta rispetto all'importo posto a base d'asta	Costi sicurezza
JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN – STRAIGHT CUT	12.500,00	8.750,00	30%	3.600,00
COOK ITALIA srl	ZENITH ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM ® E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRACK ® PLUS®		8.750,00	30%	

Il Presidente del seggio di gara precisa che l'art. 7 della Lettera di invito - III° fase: Conferimento di fornitura – prevede testualmente:

"..... omissis ..... In caso di parità tra più offerte si procederà ad una richiesta di miglioramento ai procuratori delle Ditte interessate concorrenti; qualora non siano presenti entrambe le Ditte che hanno presentato offerta uguale, sarà effettuato un sorteggio ..... omissis .....".

Sulla scorta di quanto sopra, e verificato che nessuno dei rappresentanti delle Ditte offerenti è munito di procura notarile che lo autorizza ad intervenire ed impegnarsi per la Ditta che rappresenta, si procederà al sorteggio.

Vengono predisposte due etichette con le ragioni sociali delle Ditte COOK ITALIA srl e JOTEC srl che - dopo essere state ripiegate più volte nello stesso modo - vengono inserite in un contenitore.
L'estrazione dell'etichetta - che designerà la Ditta aggiudicataria - verrà effettuata dall'Ufficiale Rogante.
Quest'ultimo procede all'estrazione sorteggiando la Ditta JOTEC srl.
Entrambe le etichette (sia quella della Ditta JOTEC srl estratta che quella della Ditta COOK ITALIA srl non estratta) vengono siglate da tutti i presenti alla seduta.

Da quanto sopra indicato, a seguito di sorteggio, consegue la seguente graduatoria provvisoria:

GRADUATORIA FINALE	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Prezzo offerto (IVA esclusa)
1°	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN – STRAIGHT CUT	8.750,00
2°	COOK ITALIA srl	ZENITH ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM ® E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRACK ® PLUS®	8.750,00

Il presente verbale, composto da n. tre pagine (oltre agli allegati), viene acquisito agli atti per gli adempimenti consequenziali.

La seduta pubblica termina alle ore 10,45.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:
COSTA Dott. Luigi Moreno

Componente:
LEVRERI Dott.ssa Isabella

Componente - Segretario:
PORCU Ilma

Ufficiale Rogante:
VESTRI Dott. Mauro

ALLEGATO E2)

PROCEDURA NEGOZIATA IN ESCLUSIVA PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE

GARA N. 5963026
CIG 61651044C3

SCHEDA TECNICA - ALLEGATO E4)

Descrizione	Nome commerciale prodotto offerto (1)	N° repertorio (2)	Codice C.N.D. (3)	Produttore (4)	Codice prodotto attribuito dal Produttore (5)	Distributore (6)	Codice prodotto attribuito dal Distributore (7)	Confezionamento (8)
Endoprotesi vascolari toraciche E-VITA THORACIC 3G	Stent aortico E-VITA Thoracic 3G Straight Open – Straight Cut	30058/R 856761/R 30059/R 856768/R 30060/R 856772/R 30062/R 856774/R 30063/R 30064/R 856775/R 856776/R 856777/R 924556/R 856778/R 30066/R 30067/R 856779/R 856780/R 30068/R 30069/R	P0704010101 Stent aortico toracico retto in Dacron P0704010101 Stent aortico toracico retto in Dacron	JOTEC GMBH (Germania)	70S02626S17-00 70S02824S17-00 70S02828S17-00 70S03024S17-00 70S03030S17-00 70S03326S17-00 70S03333S17-00 70S03628S17-00 70S03633S17-00 70S03636S17-00 70S03830S17-00 70S03833S17-00 70S03836S17-00 70S03838S17-00 70S04033S17-00 70S04036S17-00 70S04040S17-00 70S04436S17-00 70S04438S17-00 70S04440S17-00 70S04444S17-00	JOTEC SRL (Italia)	70S02626S17-00 70S02824S17-00 70S02828S17-00 70S03024S17-00 70S03030S17-00 70S03326S17-00 70S03333S17-00 70S03628S17-00 70S03633S17-00 70S03636S17-00 70S03830S17-00 70S03833S17-00 70S03836S17-00 70S03838S17-00 70S04033S17-00 70S04036S17-00 70S04040S17-00 70S04436S17-00 70S04438S17-00 70S04440S17-00 70S04444S17-00	Confezionati singolarmente dal produttore in blister sterili.

OFFERTA ECONOMICA

Descrizione	Nome commerciale prodotto offerto (1)	Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa) (9)	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) (10)		Prezzo a confezione (IVA esclusa) (11)		Quantitativo annuale (espresso in numero di pezzi unitario) (12)	Importo complessivo annuale (IVA esclusa) (13)		% di sconto (14)	% IVA da applicare (15)
			in cifre	in lettere	in cifre	in lettere		in cifre	in lettere		
Endoprotesi vascolari toraciche E-VITA THORACIC 3G	Stent aortico E-VITA Thoracic 3G Straight Open – Straight Cut	12.000,00	8.750,000	ottomilasettecentocinquanta/00	8.750,000	ottomilasettecentocinquanta/00	0	148.750,000	centoquarantottomilasettecentocinquanta/00	30%	4%
							TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE LOTTO (IVA ESCLUSA)	148.750,000	centoquarantottomilasettecentocinquanta/00		

LEGENDA:
*(1) - Nome commerciale del prodotto e modello presenti sul listino della Ditta offerente.
*(2) - Progressivo di Sistema attribuito al Dispositivo Medico (n° di Identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici di cui all'art. 3 del D.M. 20 febbraio 2007).
*(3) - Codifica C.N.D. (Classificazione Nazionale Dispositivi) all'ultimo livello di suddivisione.
*(4) - Denominazione del Produttore (responsabile immissione in commercio).
*(5) - Codice commerciale del prodotto attribuito dal Produttore.
*(6) - Denominazione del fornitore (DA INDICARE SOLO se diverso dal produttore).
*(7) - Nome commerciale e modello del prodotto (DA INDICARE SOLO se diverso da quello attribuito dal Produttore).
*(8) - Indicare se la confezione è composta da un pezzo o da più unità.
*(9) - Prezzo unitario posto a base d'asta (IVA esclusa).
*(10) - La Ditta offerente dovrà indicare il prezzo unitario (IVA esclusa) a singolo pezzo offerto.
Potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a tre, espressi in cifre e lettere.
La Ditta concorrente dovrà presentare l'offerta indicando un prezzo (uguale o inferiore alla base d'asta) per ciascun componente del prodotto offerto.
Saranno escluse le offerte riportanti prezzi superiori alla base d'asta.
*(11) - La Ditta offerente dovrà indicare il prezzo a confezione (IVA esclusa).
*(12) - Il quantitativo annuale è espresso in numero di pezzi unitario.
*(13)- L'importo complessivo annuale (IVA esclusa) sarà dato dal prodotto del prezzo unitario offerto per singolo prodotto [rif.(10)] moltiplicato il quantitativo annuale [rif.(12)].
Dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a tre, espressi in cifre e lettere.
*(14) - La percentuale di sconto dovrà essere UNICA e valida per tutte le configurazioni e la comprensibilità presenti nel listino e dovrà essere mantenuta fissa ed invariabile per tutto il periodo di fornitura.
*(15) - Percentuale IVA da applicare per il prodotto offerto.

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad Euro 3.600,00 = (tremilaseicento/00)

JOTEC S.R.L.
AMMINISTRATORE DELEGATO

Timbro e firma leggibile
del legale Rappresentante della Ditta offerente

Data, 08/04/2015