

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

**Fornitura mediante Procedura Aperta di
ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI
occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria**

N. gara XXXXX

periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

LOTTI n. 3

Oggetto

La gara ha per oggetto la fornitura di “Endoprotesi vascolari addominali” occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria. La gara comprende anche i dispositivi/accessori direttamente connessi e necessari/indispensabili agli impianti.

Oltre a quelli specificati nei singoli lotti, i prodotti oggetto della presente fornitura devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- essere biocompatibili
- latex free,
- ftalati free.

Le procedure individuate per la fornitura dei dispositivi oggetto di gara sono le seguenti.

**Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro,
ai sensi dell’art. 54 del D.Lgs. 50/2017 e ss.mm.ii.**

ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI

LOTTO	Descrizione lotto	Caratteristiche impianto
1	Endoprotesi vascolare addominali con fissaggio sottorenale	L'impianto standard completo e' composto da: - n. 1 corpo principale - n. 1 branca iliaca
2	Endoprotesi vascolare addominali con fissaggio soprenale	L'impianto standard completo e' composto da: - n. 1 corpo principale - n. 2 branche iliache

La modalità individuata per lo svolgimento della gara è la procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell’art. 54 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016 e ss.mm.ii..

Gli Accordi Quadro saranno conclusi con gli operatori economici risultati idonei ed aventi raggiunto un coefficiente di qualità di 36/70 punti.

L’aggiudicazione avverrà al prodotto risultato miglior offerente non per l’intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale indicativa del 60%, onde garantire, per i pazienti portatori di specifiche necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del sistema eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d’asta).

La quota restante di fornitura (fino al 40% indicativa) avviene agli altri sistemi risultati idonei ed è adeguata a coprire l’appropriato soddisfacimento dell’eterogeneità di tutte le esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale.

Resta garantita la possibilità per i prescrittori e le Amministrazioni Contraenti, in presenza di studi di comparazione diretta, a seguito di trial clinici controllati randomizzati o preferibilmente di successive meta-analisi, che dimostrino peculiari caratteristiche chirurgiche, di derogare a dette percentuali indicative, a seguito

di relazione documentata e motivata da trasmettere all'Amministrazione di appartenenza e per conoscenza ad A.Li.Sa..

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata, dopo le valutazioni tecniche di idoneità, con il criterio di cui all'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016, a favore della Ditta che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta ed alle caratteristiche appositamente precisate nell'allegato "Capitolato tecnico - Sezione A", avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri:

- ❑ **PREZZO:** massimo punti 30
- ❑ **QUALITA':** massimo punti 70 così suddivisi:

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO
Maneggevolezza del sistema (Manovrabilità, facilità di posizionamento ed eventuale riposizionabilità)	25
Sicurezza ed affidabilità del sistema (Visibilità dei markers, semplicità e precisione del sistema di rilascio)	20
Possibilità di branched iliaco	4
Possibilità di IFU per trattamento Chimney)	4
Sistema Low profile	4
Ampiezza di gamma delle misure (corpo principale)	3
Ampiezza di gamma delle misure (branche iliache)	3
Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative	3
Servizio assistenza tecnica e post vendita	2
Migliorie sui tempi di consegna (inferiore a due giorni)	2
	70

**Procedura aperta,
ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.**

KIT EMERGENZE (CONTO DEPOSITO)

LOTTO	Descrizione	Caratteristiche	Destinazione d'uso
3	Endoprotesi modulare aorto uniliaca o biforcata ad aggancio sopra renale	L'impianto standard completo e' composto da: - Estensione prossimale e distale - Occluder controlaterale di diverse misure - n. 1 Pallone occludente compliant per aorta - Con possibilità di trattamento di colletti difficili	Patologie estese, casi particolari Kit emergenze (conto deposito)

La modalità individuata per lo svolgimento della gara è la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata, dopo le valutazioni tecniche di idoneità, con il criterio di cui all'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii., a favore della Ditta che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta ed alle caratteristiche appositamente precisate nell'allegato "Capitolato tecnico - Sezione A", avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri:

- PREZZO: massimo punti 30
- QUALITA': massimo punti 70 così suddivisi:

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO
Maneggevolezza del sistema (Manovrabilità, facilità di posizionamento ed eventuale riposizionabilità)	30
Sicurezza ed affidabilità del sistema (Visibilità dei markers, semplicità e precisione del sistema di rilascio)	25
Ampiezza di gamma delle misure (corpo principale)	4
Ampiezza di gamma delle misure (branche iliache)	4
Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative	3
Servizio assistenza tecnica e post vendita	2
Migliorie sui tempi di consegna (inferiore a due giorni)	2
	70

Per i lotti previsti alla procedura in questione, saranno ammessi alla fase di apertura delle offerte economiche gli operatori economici risultati idonei ed aventi raggiunto un coefficiente di qualità di 36/70 punti.

Modalità di aggiudicazione

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

Tutti i valori assoluti saranno trasformati in valori percentuali (con tre cifre decimali) rispetto alla base di riferimento.

- PREZZO: massimo punti 30
- QUALITA': massimo punti 70, in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione sopra indicati e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente a cui rinviano puntualmente e specificamente i parametri di valutazione precedentemente indicati:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
<p>Criteria di natura qualitativa con caratteristiche intangibili</p>	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.</p>	<p>Si utilizzerà una scala di valori del tipo:</p> <p>eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0</p>	Q1
<p>Criteria di natura qualitativa con caratteristiche intangibili</p>	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.</p>		Q2
<p>Criteria qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente</p>	<p>I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:</p> <p>coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice;</p> <ul style="list-style-type: none"> coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori 	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula $(\text{Valore offerta da valutare} - \text{Valore a base Gara}) / (\text{Valore offerta massima} - \text{Valore a Base di gara})$.</p>	Q 3
		<p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.</p>	Q 3 *
		<p>Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula $(\text{Valore a base Gara} - \text{Valore offerta da valutare}) / (\text{Valore a Base di gara} - \text{Valore offerta minima})$</p>	Q 4
		<p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.</p>	Q 4 *
<p>Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica</p>	<p>Coefficiente</p> <p>1 (presenza) 0 (assenza)</p>		Q 5

Durata

La fornitura avrà la durata di 24 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi.

DEMO illustrativa prodotti

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico una “DEMO” del materiale offerto per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio Rappresentante, munito di delega, presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto nella sede, nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della “DEMO” per ogni singola tipologia di prodotto offerto compreso nei lotti partecipati.

La data, i termini e le modalità di presentazione delle “DEMO” verranno comunicati con congruo preavviso.

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi sono a totale carico della Ditta concorrente.

Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutto il materiale dimostrativo visionato dalla Commissione giudicatrice, oppure sarà tenuta a lasciare in toto o in parte la campionatura per eventuali successive verifiche/approfondimenti da parte della Commissione giudicatrice.

La “DEMO” dei dispositivi dovrà:

- essere del tutto rappresentativa dei prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- illustrare le modalità di confezionamento e di imballaggio che dovranno essere in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La documentazione tecnica e la “DEMO” saranno esaminate dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e dispositivi non conformi a quanto richiesto.

La mancata o incompleta presentazione delle “DEMO” richieste comporterà per il soggetto candidato l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto per il quale la stessa non è stata presentata.

Conto deposito lotto 3

Relativamente al lotto 3 La Ditta offerente dovrà dichiarare la propria disponibilità a costituire il “Conto deposito” e presentare la seguente documentazione:

- 1) dichiarazione attestante la disponibilità a gestire il flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un CONTO DEPOSITO nei quantitativi e con le modalità che saranno pattuite con le Aziende sanitarie sulla base delle indicazioni espresse dagli utilizzatori stessi;
- 2) dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, in caso di rottura, la sostituzione dei presidi forniti entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta scritta;
- 3) dichiarazione attestante la disponibilità a garantire, per tutta la durata della fornitura, apposita strumentazione nel caso in cui l'utilizzo dei dispositivi medici offerti necessiti di apparecchiature specifiche.