ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGIONE LIGURIA

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 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;

- 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
l)	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 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 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: 1142345 - Partita IVA: 00847380961 - Registro delle Imprese e C.F.: 07122[illegible]
Società soggetta a direzione e coordinamento di Cook Netherlands Holding Cooperatief U A
Indirizzo per la corrispondenza: Cook Europe Shared Service Centre - Ufficio Gare e Preventivi - O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland

COOK ITALIA S.r.l.

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

*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