ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Sergio Righetti tel. 010/548 8545
e-mail: sergiogiacomo.righetti@regione.liguria.it

OGGETTO:	**Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 59 D.Lgs. n. 163/2006, e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010 finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di "Materiale di consumo per Neurochirurgia", occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni con opzione con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Lotti N. 14. Numero gara 5871208 Verbale di apertura della documentazione tecnica. Seduta pubblica**

Il giorno cinque del mese di Maggio 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 pubblica il la Commissione Giudicatrice, della procedura in oggetto nominata con Determinazione n. 91 del 20.04.2015 ai sensi dell'art. 84 del Dlgs. 163/2006, per la verifica della sussistenza della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti ai fini dell'avvio delle procedure di valutazione di idoneità.

Sono presenti i componenti della Commissione Giudicatrice:

Paolo	Severi	Dirigente Medico IRCCS A.O.U. San Martino/IST di Genova	Presidente
Alessandro	D'Andrea	Dirigente Medico IRCCS A.O.U. San Martino/IST di Genova	Componente
Marcello	Ravegnani	Dirigente Medico IRCCS G.Gaslini di Genova	Componente

Sono altresì presenti il dott. Riccardo Zanella della Centrale, RUP della procedura, assistito dal sig. Sergio Righetti che svolge le funzioni di segretario e dalla sig.ra Alessandra Curletto quale componente del seggio di gara.

E' presente l'ufficiale rogante della Centrale Mauro dott. VESTRI, Funzionario A.R.S. Liguria, in qualità di Ufficiale Rogante.

In rappresentanza delle Ditte partecipanti sono presenti i Signori di cui alla tabella sotto che dichiarano di essere/non essere in possesso di procura

Ditta	Rappresentanti
Baxter spa	Germano Giovanni
B.Braun spa	Emanuela Gazzolo
Johnson & Johson spa	Fabiola Vigo

Neuromed spa	Giordano Sara
Tekmed spa	Antonio Zamboni
Siad	Monica Ghirlanda Lorena Torenzi

Saranno acquisiti agli atti i documenti di identità e le eventuali procure a rappresentare le Ditte partecipanti solo in caso di dichiarazioni a verbale.

Il RUP dà preliminarmente atto che sono state ammesse al prosieguo della procedura tutte le ditte concorrenti e che le verifiche disposte ai sensi dell'art. 48, comma 1 del D.Lgs 163/2006, sulla ditta B.Braun hanno dato esito positivo per quanto riguarda:

- il fatturato degli esercizi 2011-2012-2013
- le principali forniture eseguite negli ultimi tre anni 2011-2012-2013.

In considerazione del positivo esito delle verifiche di cui sopra Commissione decide di passare all'esame della documentazione tecnica.

Il RUP puntualizza che le buste tecniche sono state custodite in armadio chiuso a chiave, in luogo chiuso.
A questo punto il Presidente, invita le ditte a verificare l'integrità delle singole buste.

Il RUP e il Presidente della Commissione giudicatrice domandano ai presenti se hanno qualcosa da eccepire sull'esito della custodia dei plichi. I presenti confermano l'integrità del plico e delle singole buste, nulla avendo da eccepire sugli esiti di custodia dei plichi.

Il RUP comunica che, in ottemperanza all'art. 120 D.P.R. n. 207/2010, come modificato dall'art. 12 D.L. n.52/2012 convertito con legge 6/7/2012, n. 94 e secondo i criteri stabiliti dalla sentenza del Consiglio di Stato (Quinta Sezione, ordinanza 17 maggio 2011 n. 2987), la fase di apertura dei plichi contenenti le offerte tecniche si svolge in seduta pubblica. Si procederà poi in seduta riservata alla valutazione delle relative offerte tecniche.

Il RUP ricorda ai presenti prende atto che il Disciplinare di gara ed i relativi allegati prevedono che la procedura verrà esperita con il sistema

- dell'Accordo Quadro per i lotti dal n. 1 al n. 13
- dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per il lotto n. 14, ponderando perciò l'elemento prezzo con i parametri di qualità definiti in sede di capitolato tecnico e che ai parametri di qualità sono assegnati in 60 punti.

Prima di procedere all'apertura delle buste sigillate contenenti la documentazione tecnica il RUP illustra ai presenti le modalità di riscontro della documentazione tecnica. Saranno sommariamente confrontati gli atti presentati da ciascuna Ditta con l'elenco dei documenti tecnici allegato dalle medesime in parificazione all'elenco di documenti tecnici richiesto dal disciplinare di gara.

L'operazione non deve andare al di là del mero riscontro degli atti prodotti dall'impresa concorrente, restando esclusa ogni facoltà degli interessati presenti di prendere visione del contenuto. E' ammessa la divulgazione della denominazione dei prodotti offerti.

Gli Uffici della Centrale, sulla base degli atti di gara, hanno predisposto apposite schede ove appuntare la rispondenza degli atti presentati dalle ditte alla documentazione richiesta dal disciplinare di gara e relativi allegati

La Commissione per razionalizzare i propri lavori stabilisce di effettuare la valutazione della documentazione, procedendo per singole offerte, e verificando le offerte tecniche pervenute utilizzando l'ordine alfabetico.

Il RUP ricorda ai presenti i documenti tecnici richiesti dal Disciplinare:

a) **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione);

b) **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti** (attraverso la compilazione dell'**Allegato F4**), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;

c) **catalogo**, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".
In caso di discordanza o contraddittorietà tra le informazioni riportate nelle schede tecniche, nell'Allegato F4 o negli altri documenti (catalogo, etc.), discordanza tale da determinare incertezza assoluta per la valutazione dei parametri dell'offerta tecnica, la Commissione giudicatrice assumerà come valido il dato meno favorevole all'Offerente tra quelli comunicati e valuterà l'opportunità di eventuali segnalazioni all'AVCP;

d) **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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di appartenenza del prodotto** in base alla Direttiva CEE 93/42;

e) **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;

f) **dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND**;

g) **dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al** numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;

h) **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.

La mancata presentazione delle dichiarazioni di cui al mod. F4 bis (dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti) **comporta l'esclusione dalla procedura,** in quanto sarebbe preclusa alla Centrale la certezza dei contenuti tecnici dell'offerta, contenuti in base ai quali vengono attribuiti i punteggi di qualità.
In caso di discordanza o contraddittorietà tra le informazioni riportate nelle schede tecniche, nell'Allegato F4 bis o negli altri documenti (catalogo, etc.), discordanza tale da determinare incertezza assoluta per la valutazione dei parametri dell'offerta tecnica, la Commissione giudicatrice assumerà come valido il dato meno favorevole all'Offerente tra quelli comunicati e valuterà l'opportunità di eventuali segnalazioni alla Autorità giudiziaria e all'AVCP;

i) **dichiarazione di presenza/assenza di lattice** qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica;

j) **dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti** proposti con l'esame di risonanza magnetica;

k) **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;

l) copia **offerta economica** dei prodotti offerti per ciascun lotto, **priva dei prezzi** (c.d "offerta silente");

m) **elenco riepilogativo** di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto.

Per comodità di procedura il RUP riassume ai Commissari lo stato delle offerte pervenute, lotto per lotto, così come esse risultano dalle istanze di partecipazione e come riassunto nella tabella seguente:

Ditte	Lotti
B.Braun spa	**3, 4**
Baxter spa	**3**
Johnson & Johnson spa	**1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14**
Medtronic spa	**3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13,**
Neuromed srl	**1, 3, 9, 14**
Siad spa	**1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 11, 12, 14**
Tekmed spa	**1, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14**

Il RUP procede:

- all'apertura delle buste contenenti le documentazioni tecniche secondo ordine alfabetico
- alla verifica della presenza di tutti i documenti contenuti negli elenchi predisposti dalle Ditte offerenti e riportati quale parte integrante del presente verbale (elenco documenti prodotti).

Contemporaneamente la Commissione giudicatrice procede alla ricognizione della campionatura dei singoli lotti, per ciascuna offerta.
Vengono letti per ogni offerta i numeri di repertorio dei prodotti presentati. I nomi commerciali dei prodotti offerti potranno essere resi noti, a richiesta, al termine della seduta.

Terminata la verifica dei fascicoli contenuti nelle offerte tecniche (l'esito è riportato nelle schede allegate – allegato 1 -), le stesse vengono raccolte in plichi che vengono riposti per la custodia in armadio provvisto di serratura collocato in luogo chiuso.

Le campionature vengono raccolte nelle confezioni di cartone originali, opportunamente risigillate. L'esito della ricognizione è riportato nell'allegato 2.

La seduta è tolta alle ore 17,15

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente: Dott. Paolo Severi _____

RUP : Dott. Riccardo Zanella _____

Segretario: Sig. Sergio Righetti _____

Componente: Dott.ssa Alessandra Curletto _____

Ufficiale rogante: Dott. Mauro Vestri _____

ALLEGATO 1

Gara a procedura aperta per la fornitura di Materiale di consumo per Neurochirurgia occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno).

Verifica documentazione tecnica

DITTA: Baxter spa

Lotto 3

a.	scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione)	Presente
b.	dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti	Presente
c.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".	Presente
d.	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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	Presente
e.	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	Presente
f.	dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	Presente
g.	dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	Presente
h.	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
i.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica	Non applicabile ai prodotti offerti
j.	dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti proposti con l'esame di risonanza magnetica	Presente
k.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	Presente
l.	copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente")	Presente
m.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto	Presente

DITTA: B.Braun spa

Lotti 3,4

a.	scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione)	Presente
b.	dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti	Presente
c.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".	Presente
d.	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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	Presente
e.	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	Presente
f.	dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	Presente
g.	dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	Presente
h.	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
i.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica	Presente
j.	dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti proposti con l'esame di risonanza magnetica	Presente
k.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	Presente
l.	copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente")	Presente
m.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto	Presente

DITTA: Johnson & Johnson spa

Lotti 1,3,4,6,7,8,9,10,11,13,14

a.	scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione)	Presente
b.	dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti	Presente
c.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".	Presente
d.	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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	Presente
e.	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	Presente
f.	dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	Presente
g.	dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	Presente
h.	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
i.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica	Presente
j.	dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti proposti con l'esame di risonanza magnetica	Presente
k.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	Presente
l.	copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente")	Presente
m.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto	Presente

DITTA: Neuromed spa

Lotti 1,3,9,14

a.	scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione)	Presente
b.	dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti	Presente
c.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".	Presente
d.	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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	Presente
e.	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	Presente
f.	dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	Presente
g.	dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	Presente
h.	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
i.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica	Presente
j.	dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti proposti con l'esame di risonanza magnetica	Presente
k.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	Presente
l.	copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente")	Presente
m.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto	Presente

DITTA: Medtronic spa

Lotti 3,4,6,7,8,9,10,11,13

a.	scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione)	Presente
b.	dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti	Presente
c.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".	Presente
d.	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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	Presente
e.	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	Assente
f.	dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	Presente
g.	dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	Presente
h.	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
i.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica	Presente
j.	dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti proposti con l'esame di risonanza magnetica	Presente
k.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	Presente
l.	copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente")	Presente
m.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto	Presente

DITTA: Siad spa

Lotti 1,2,3,4,7,8,9,11,12,14

a.	scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione)	Presente
b.	dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti	Presente
c.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".	Presente
d.	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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	Presente
e.	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	Presente
f.	dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	Presente
g.	dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	Presente
h.	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
i.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica	Presente
j.	dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti proposti con l'esame di risonanza magnetica	Presente
k.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	Presente
l.	copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente")	Presente
m.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto	Presente

DITTA: Tekmed spa

Lotti 1,3,5,6,7,8,11,14

a.	scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione)	Presente
b.	dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti	Presente
c.	catalogo, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B".	Presente
d.	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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	Presente
e.	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	Presente
f.	dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	Presente
g.	dichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	Presente
h.	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
i.	dichiarazione di presenza/assenza di lattice qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica	Presente
j.	dichiarazione relativa alla compatibilità dei prodotti proposti con l'esame di risonanza magnetica	Presente
k.	dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	Presente
l.	copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d "offerta silente")	Presente
m.	elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto	Presente

CAMPIONATURA MATERIALE DI CONSUMO PER NEUROCHIRURGIA

ALLEGATO 2

	BAXTER spa		
LOTTO 3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo	**N. Repertorio dispositivi offerti** 607777/R	***Conformità campionatura*** ***SI***
	B.BRAUN spa		
LOTTO 3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo	**N. Repertorio dispositivi offerti** 974826	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 4	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile	**N. Repertorio dispositivi offerti** 587737 - 416158 – 338109	***Conformità campionatura*** ***SI***

	JOHNSON & JOHNSON spa		
LOTTO 1	**Sistemi di fissaggio, sostituzione e ricostruzione di opercoli craniotomici** Voce a) Sistemi di fissaggio di voletti cranici e per laminotomie Voce b) Voletti cranici Voce b) Resina acrilica	**N. Repertorio dispositivi offerti** 143231-143056-143044-260606-260420-260771-260800-260701-182834-182365-182499-1154100-260850-1142642-1104226-1104257-1104259-1104260-1104260-1104261-235885-260606	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo	**N. Repertorio dispositivi offerti** 93169	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 4	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile	**N. Repertorio dispositivi offerti** 18257-195704-195656-147296-147123-289855	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 6	Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita	**N. Repertorio dispositivi offerti** 192255-195240-195228-195210-147296-147123	***Conformità campionatura SI***

LOTTO 7	Catetere ventricolare	**N. Repertorio dispositivi offerti** 182830	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 8	Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso	**N. Repertorio dispositivi offerti** 181867	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 9	Catetere ventricolare antimicrobico	**N. Repertorio dispositivi offerti** 95059-199128	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 10	Sacca di raccolta liquorale ermetica	**N. Repertorio dispositivi offerti** 175348	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 11	Catetere spinale di drenaggio liquorale	**N. Repertorio dispositivi offerti** 174240	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 13	**Cateteri Pediatrici** Voce a) Cateteri ventricolari pediatrici Voce b) Cateteri distali pediatrici	**N. Repertorio dispositivi offerti** 146827-198689-198627-187184-198766	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 14	**Sistema di registrazione/monitoraggio PIC** Voce a) Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica Voce b) Cateteri di rilevazione Voce c) Kit materiale di consumo Voce d) Attrezzature informatiche	**N. Repertorio dispositivi offerti** 148446-148531-42370-826653-826638-826607	***Conformità campionatura SI***

	MEDTRONIC spa		
LOTTO 3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo	**N. Repertorio dispositivi offerti** 217459	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 4	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile	7 **N. Repertorio dispositivi offerti** 7233	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 6	Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita	**N. Repertorio dispositivi offerti** 85194-77233	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 7	Catetere ventricolare	1 **N. Repertorio dispositivi offerti** 60519	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 8	Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso	**N. Repertorio dispositivi offerti** 160287	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 9	Catetere ventricolare antimicrobico)	**N. Repertorio dispositivi offerti** 823930	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 10	Sacca di raccolta liquorale ermetica	**N. Repertorio dispositivi offerti** 212169	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 11	Catetere spinale di drenaggio liquorale	**N. Repertorio dispositivi offerti** 169044	***Conformità campionatura SI***

LOTTO 13	**Cateteri Pediatrici** Voce a) Cateteri ventricolari pediatrici Voce b) Cateteri distali pediatrici	**N. Repertorio dispositivi offerti** 79991-84031	***Conformità campionatura*** ***SI***
	NEUROMED spa		
LOTTO 1	**Sistemi di fissaggio, sostituzione e ricostruzione di opercoli craniotomici** Voce a) Sistemi di fissaggio di voletti cranici e per laminotomie Punto i) Un kit standard con tre placche e sei viti Voce b) Voletti cranici	**N. Repertorio dispositivi offerti** 9752-194361	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo	**N. Repertorio dispositivi offerti** 459088	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 9	Catetere ventricolare antimicrobico	**N. Repertorio dispositivi offerti** 48776	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 14	**Sistema di registrazione/monitoraggio PIC** Voce a) Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica Voce b) Cateteri di rilevazione Voce c) Kit materiale di consumo Voce d) Attrezzature informatiche	**N. Repertorio dispositivi offerti** 48782	***Conformità campionatura*** ***SI***

	SIAD spa		
LOTTO 1	**Sistemi di fissaggio, sostituzione e ricostruzione di opercoli craniotomici** Voce a) Sistemi di fissaggio di voletti cranici e per laminotomie Punto i) Un kit standard con tre placche e sei viti Voce b) Voletti cranici	**N. Repertorio dispositivi offerti** 72595-71164	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 2	Sostituto durale a rigenerazione parziale (un campione cm 5 x cm 5 o simili)	**N. Repertorio dispositivi offerti** 22448	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo (un campione)	**N. Repertorio dispositivi offerti** 68351	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 4	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile (un campione - catetere + valvola)	**N. Repertorio dispositivi offerti** 16018-160063-160067	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 7	Catetere ventricolare	**N. Repertorio dispositivi offerti** 714410	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 8	Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso	**N. Repertorio dispositivi offerti** 714410	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 9	Catetere ventricolare antimicrobico	**N. Repertorio dispositivi offerti** 708847	***Conformità campionatura*** ***SI***

LOTTO 11	Catetere spinale di drenaggio liquorale	**N. Repertorio dispositivi offerti** 714788	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 12	Catetere spinale di drenaggio liquorale antimicrobico	**N. Repertorio dispositivi offerti** 714607	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 14	**Sistema di registrazione/monitoraggio PIC** Voce a) Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica Voce b) Cateteri di rilevazione Voce c) Kit materiale di consumo Voce d) Attrezzature informatiche	**N. Repertorio dispositivi offerti** 99101-1077301-108211-175624	***Conformità campionatura*** ***SI***
	TEKMED spa		
LOTTO 1	**Sistemi di fissaggio, sostituzione e ricostruzione di opercoli craniotomici 185804-** Voce a) Sistemi di fissaggio di voletti cranici e per laminotomie Punto i) Un kit standard con tre placche e sei viti Voce b) Voletti cranici	**N. Repertorio dispositivi offerti** 185804-142985	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo	**N. Repertorio dispositivi offerti** 1071314	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 5	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile	**N. Repertorio dispositivi offerti** 27297-391654-1080442-20222-42186	***Conformità campionatura*** ***SI***

LOTTO 6	Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita	**N. Repertorio dispositivi offerti** 1080485-1080486-1080487-1080482-1080483-1080484-20222-42186	***Conformità campionatura*** ***SI***
LOTTO 7	Catetere ventricolare	**N. Repertorio dispositivi offerti** 20716	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 8	Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso	**N. Repertorio dispositivi offerti** 1099371	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 11	Catetere spinale di drenaggio liquorale	**N. Repertorio dispositivi offerti** 24140	***Conformità campionatura SI***
LOTTO 14	**Sistema di registrazione/monitoraggio PIC** Voce a) Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica Voce b) Cateteri di rilevazione Voce c) Kit materiale di consumo Voce d) Attrezzature informatiche	**N. Repertorio dispositivi offerti** 54148-56950-54263-56957-167489	***Conformità campionatura*** ***SI***