arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0015153.18-10-2017

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54 - comma 4 lett. a) del D. Lgs. n° 50/2016, con più operatori economici per la fornitura di Impianti Cocleari occorrenti al Policlinico Ospedale San Martino per un periodo di 18 mesi. Lotto unico. Numero gara: 6795726. Importo presunto di gara € 180.000,00 (IVA esclusa).

Verbale di apertura buste afferenti la documentazione tecnica.

Seduta pubblica
17 ottobre 2017

Il giorno 17 del mese di ottobre dell'anno duemila diciassette, alle ore 9,00, presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto, sita in via D'Annunzio 64, 16121 Genova, si è tenuta la seduta pubblica per la verifica della sussistenza della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti ai fini dell'avvio delle procedure di valutazione dell'idoneità.

Sono presenti gli esperti nominati con determinazione n. 328 del 20/09/2017, che supporteranno il RUP per lo svolgimento dei lavori, nelle persone dei signori:

Prof. Giorgio Peretti	Direttore U.O.C. Clinica Otorinolaringoiatrica Ospedale Policlinico San Martino – IRCCS	Presidente
Dott. Maurizio Bavazzano	Dirigente Medico U.O.C. Clinica Otorinolaringoiatrica Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Componente
Dott. Luca Guastini	Dirigente Medico U.O.C. Clinica Otorinolaringoiatrica Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Componente

E' presente il dott. Luigi Moreno Costa della Centrale, RUP della procedura e in qualità anche di Ufficiale Rogante, il Dott. Roberto Baldini, Dirigente Farmacista della Centrale e il Dott. Maurizio Crovetto della Centrale.

La seduta è pubblica.

Sono presenti, quali rappresentanti delle Ditte che hanno presentato offerta, i Signori:

DITTA	*NOMINATIVO*
AB ADVANCED BIONICS ITALIA srl	
AUDMET s.r.l.	
MED-EL MEDICAL ELECTRONICS	

Si passa all'esame della documentazione tecnica.

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

Il RUP comunica che secondo quanto previsto dalla lex specialis 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 che il Disciplinare di gara ed i relativi allegati prevedono che la procedura verrà esperita con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Prima di procedere all'apertura delle buste sigillate contenenti la documentazione tecnica si illustrano 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 elenchi presentati dalle singole ditte saranno allegati al presente verbale.

Gli Uffici della Centrale sulla base del Capitolato tecnico (sez. 4 del Disciplinare 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

Si stabilisce di effettuare la valutazione della documentazione procedendo per singole offerte e verificando le offerte tecniche pervenute in ordine alfabetico.

Il RUP ricorda 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 corredata dai rispettivi ***codici CND e n° di Registrazione Banca Dati.***

b. **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (Allegato F4);**

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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di appartenenza del prodotto** in base alla Direttiva CEE 93/42; **oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;**

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. 53 comma 5 del D. Lgs. n° 50/2016;

e. **dichiarazione** di **disponibilità/impegno** a effettuare **aggiornamenti tecnologici** (allegato E)

f. **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;

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

h. **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto;**

i. **CD-ROM (non riscrivibile)** contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in **formato PDF, oltre una copia del modello F4 salvata in formato editabile dall'offerente**; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia in formato PDF di un valido documento di identità del sottoscrittore dell'offerta.

Si procede:

- all'apertura delle buste contenenti le documentazioni tecniche secondo l'ordine alfabetico;
- alla verifica della presenza di tutti i documenti contenuti negli elenchi predisposti dalle Ditte offerenti.

Terminata positivamente la verifica dei fascicoli contenuti nelle offerte tecniche (l'esito è riportato nelle schede allegate), le stesse vengono raccolte e consegnate ai rappresentanti della Centrale per la custodia in armadio provvisto di serratura collocato in luogo chiuso.

La seduta è tolta alle ore 9,30.
Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:	Prof. Giorgio Peretti	
Componente	Dott. Maurizio Bavazzano	
Componente:	Dott. Luca Guastini	
Il RUP e Ufficiale Rogante:	Dott. Luigi Moreno Costa	
Il Dirigente Farmacista:	Dott. Roberto Baldini	
Il Funzionario Rreferente:	Dott. Maurizio Crovetto	

DITTA: DITTA: ___ **AB ADVANCED BIONICS ITALIA srl** ___

a. **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento corredata dai rispettivi ***codici CND e n° di Registrazione Banca Dati.***	presente
b. **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti** (Allegato F4);	presente
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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di appartenenza del prodotto** in base alla Direttiva CEE 93/42; **oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;**	presente
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. 53 comma 5 del D. Lgs. n° 50/2016;	presente (nessun segreto)
e. **dichiarazione** di **disponibilità/impegno** a effettuare **aggiornamenti tecnologici** (allegato E)	presente
f. **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;	presente
g. copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, **priva dei prezzi** (c.d "offerta silente");	presente
h. **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto**;	presente
i. **CD-ROM (non riscrivibile)** contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in **formato PDF**, **oltre una copia del modello F4 salvata in formato editabile dall'offerente**; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia in formato PDF di un valido documento di identità del sottoscrittore dell'offerta.	presente

DITTA: ___ **AUDMET s.r.l.**___

a. **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento corredata dai rispettivi ***codici CND e n° di Registrazione Banca Dati.***	presente
b. **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (Allegato F4)**;	presente
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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di appartenenza del prodotto** in base alla Direttiva CEE 93/42; **oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;**	presente
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. 53 comma 5 del D. Lgs. n° 50/2016;	non presente ~~presente~~
e. **dichiarazione** di **disponibilità/impegno** a effettuare **aggiornamenti tecnologici** (allegato E)	presente
f. **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;	presente
g. copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, **priva dei prezzi** (c.d "offerta silente");	presente
h. **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto;**	presente
i. **CD-ROM (non riscrivibile)** contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in **formato PDF, <u>oltre una copia del modello F4 salvata in formato editabile dall'offerente</u>**; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia in formato PDF di un valido documento di identità del sottoscrittore dell'offerta.	presente

DITTA: ___ **MED-EL MEDICAL ELECTRONICS** ___

a. **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento corredata dai rispettivi ***codici CND e n° di Registrazione Banca Dati.***	presente
b. **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (Allegato F4)**;	presente
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). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di appartenenza del prodotto** in base alla Direttiva CEE 93/42; **oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;**	presente
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. 53 comma 5 del D. Lgs. n° 50/2016;	presente
e. **dichiarazione** di **disponibilità/impegno** a effettuare **aggiornamenti tecnologici** (allegato E)	presente
f. **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;	presente
g. copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, **priva dei prezzi** (c.d "offerta silente");	presente
h. **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto**;	presente
i. **CD-ROM (non riscrivibile)** contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in **formato PDF**, **oltre una copia del modello F4 salvata in formato editabile dall'offerente**; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia in formato PDF di un valido documento di identità del sottoscrittore dell'offerta.	presente

Elenco riepilogativo

Documentazione Tecnica

- **Scheda Tecnica** Semplificata (comprensiva di Relazione Tecnica Illustrativa, Descrizione Assistenza Tecnica, Proposta Progetto Esecutivo avvio Attività con Impianti Cocleari e Caratteristiche Generali di Natura Regolatoria e Qualitativa)
- Specifiche Tecniche Sistema HiResolution™
- Specifiche Tecniche Naída CI Q70
- Famiglia Elettrodi HiFocus™
- **Dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (Allegato F4)**
- **Certificazione CE e Dichiarazione di conformità**
- **Dichiarazione Segreti Tecnici e Commerciali**
- **Dichiarazione di disponibilità/impegno a effettuare aggiornamenti tecnologici (allegato E)**
- **Offerta Silente**
- Brochure Naída CI Q70
- Brochure Neptune
- Brochure Il Modo Semplice per Sentire di Più
- Brochure Soluzioni uditive Naída CI
- Brochure HiFocus™ Mid-Scala
- Brochure Avanti con il Suono
- Manuale del Chirurgo

ADVANCED BIONICS ITALIA Srl
Via Montecuccoli, 30
20147 MILANO
C.F. e P.I. 05261750961

oticon
MEDICAL

Spett.le
Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo
Via D'Annunzio, 64
16121 GENOVA (GE)

Firenze, li 01.08.2017

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54 - comma 4 lett. a) del D. Lgs. n° 50/2016, con più operatori economici per la fornitura di Impianti Cocleari occorrenti al Policlinico Ospedale San Martino per un periodo di 18 mesi.

Importo presunto di gara € 180.000,00 (IVA esclusa).
Lotto unico

N. gara: 6795726

ELENCO RIEPILOGATIVO DI TUTTA LA DOCUMENTAZOINE TECNICA PRESENTATA

- SCHEDA TECNICA ENDOPROTESI OFFERTA
- SCHEDA TECNICA ESOPROTESI OFFERTA
- REGISTRAZIONE BANCA DATI
- ALLEGATO F4
  - Parametri di valutazione qualitativa
  - Clinical evaluation of the xDP
  - Evaluation of intracochlear trauma - EVO array
  - Clinical Evidence
- COPIA CERTIFICAZIONE CE
- ALLEGATO E
- DICHIARAZIONE PRODUTTORE/DISTRIBUTORE
- ALLEGATO F2 - COPIA OFFERTA SILENTE
- CD ROM

Audmet S.r.l.

Audmet S.r.l. Socio Unico - SEDE: Via Panciatichi 96 | 50127 Firenze – Italia
| Telefono: +39 055 3260 499 | Fax: +39 055 3260 424
Audmet S.r.l. - Filiale di Padova: via SS. Fabiano e Sebastiano n.48/a 35143 Padova - Italia | Telefono: +39 049 720 760| Fax: +39 049 720 900
Cap. soc. i.v. € 10.000 | P.I.V.A. / C.F./ Nr. iscr. Reg. Imprese FI : 06549610480 | REA : FI-637349 | info@oticonmedical.it | www.oticonmedical.com
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento dell'unico socio William Demant Holding A/S (DK)

MED EL

Spett.le A.Li.Sa.
Area Centrale Regionale di Acquisto
Via D'Annunzio 64
16121 Genova (GE)

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura di Impianti Cocleari – Elenco documenti contenuti nella Busta n. 2 - Documentazione Tecnica

a) Schede tecniche:
- depliant impianto cocleare Synchrony
-Scheda informativa Mi1200 Synchrony
-Scheda tecnica audio processore Sonnet DL e Sonnet RCB
-Manuale d´uso Mi1200 Synchrony
-Manuale d´uso audio processore Sonnet
-Dichiarazione classe appartenenza dispositivi offerti (originale inlgese e traduzione)

b) Allegato F4 compilato
include:
- dichiarazione livello protezione IP54 (originale in inglese)
- istruzioni d´uso Water Wear per BTE
- copia del programma formativo "MED-EL Educational"

c) Copia Certificati CE:
- n. I7 14 05 17853 093
- n. I7 15 08 17853 102
- n. I3 05 17853 086

e) Allegato E compilato

f) dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e del distributore

g) "offerta silente"

h) il presente elenco

i) CD ROM contenente la documentazione sopraindicata secondo le specifiche del capitolato di gara

Luogo e data BOLZANO 08/08/2017

Timbro e firma del Legale Rappresentante

MED EL
ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE Gmbh
Via Maso della Pieve, 60/A
IT - 39100 BOLZANO
Tel. 0039 0471 250131 - Fax 0039 0471 234200
E-mail: ufficio.italia@medel.com
Partita IVA 02558560211