

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

**Fornitura mediante procedura negoziata in esclusiva,
ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016
di ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE
occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria**

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

LOTTI n. 6

OGGETTO

Il presente Capitolato ha come oggetto la fornitura mediante procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016, di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria di seguito descritte e suddivise in n. 6 lotti.

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

L O T T O	DESCRIZIONE	ESCLUSIVITA'	DITTA	ARTICOLO
1	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: <ul style="list-style-type: none"> • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di connessione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione, • con sistema di sgancio rapido indicata per colletti fino a 15mm indipendentemente dal diametro della protesi e senza limitazione sulla curvatura dell'arco aortico 	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti con colletti prossimali corti (15 mm) indipendentemente dal diametro della protesi. Questo permette di estendere l'indicazione endovascolare anche a pazienti che altrimenti richiederebbero o complicati artifici (chimney, snorkel) o un intervento open	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA Lunghezza 150 mm
2	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: <ul style="list-style-type: none"> • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di connessione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione e marcato tapering fra diametro prossimale e distale nella configurazione conica (fino ad 8 mm) 	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti che hanno una notevole discrepanza fra il diametro del colletto prossimale e di quello distale. In caso di discrepanza si usano protesi coniche, che hanno quindi un diametro prossimale maggiore rispetto a quello distale. La caratteristica unica di questa protesi è di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 8 mm. Questo ne può permettere l'impianto anche pazienti con anatomie particolari.	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN . STRAIGHT CUT Lunghezza 170 mm

L O T T O	DESCRIZIONE	ESCLUSIVITA'	DITTA	ARTICOLO
3	<p>Endoprotesi con struttura in nitinolo. Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr interni e rivestimento esterno idrofilico.</p> <p>Possibilità di avere a disposizione componenti tapered.</p> <p>Possibilità di avere a disposizione componente prossimale dotato di free flow ed uncini. Componenti distale con free flow.</p> <p>Sistema di rilascio preciso.</p> <p>Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza</p>	<p>Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti con morfologia sfavorevole degli accessi iliaci come il diametro piccolo (inferiore ai 7 mm), le tortuosità e le calcificazioni parietali, caratteristiche soprattutto presenti nei pazienti di sesso femminile.</p> <p>Questo device consente di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e di prevenire l'insorgenza di possibili complicanze (dissezioni, rottura e trombosi degli assi iliaci) legate ad accessi iliaci non favorevoli</p>	COOK ITALIA srl	<p>Endoprotesi vascolare toracica ZENITH ALPHATM THORACIC</p> <p>Lunghezza 105 mm</p>
4	<p>Endoprotesi con struttura in acciaio. Sistema di rilascio con rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso.</p> <p>Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza</p>	<p>Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata in pazienti in cui si rende necessario l'utilizzo di una protesi con maggior forza radiale in particolare in caso di morfologie aortiche sfavorevoli. L'ampia gamma di conformazioni con la possibilità di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 10 mm (double tapered e reverse tapered) permette di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e consente di trattare anche quadri morfologici aortici complessi customizzando la pianificazione endovascolare</p>	COOK ITALIA srl	<p>PROSSIMALE ZENITH®TM TX2® CON PRO-FORM®</p> <p>Lunghezza 115 mm</p>

LOTTO	DESCRIZIONE	ESCLUSIVITA'	DITTA	ARTICOLO
5	Endoprotesi toracica costituita da stent in monofilamento sinusoidale in nitinolo, ricoperto in PTFE, priva di suture tra stent e graft. Marker radiopaco in oro nella sezione prossimale e distale. Possibilità di trattamento di aorte da 18 a 42 mm con range di oversizing dal 6 al 33%	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di avere un'ampia possibilità di trattamento di diametri dell'aorta, soprattutto per i piccoli calibri (18 mm) con configurazioni sia standard che coniche e dalla possibilità di fare un oversizing della protesi in un range compreso tra il 6 e il 33% consentendo il trattamento di aorte di calibro irregolare con un unico device.	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG® Lunghezza 150 mm
6	Endoprotesi con struttura in nitinolo a forza radiale diversificata, rivestita in Dacron. Barra di supporto longitudinale a spirale. Stent prossimale ricoperto o free flow prossimale. Sistema asimmetrico di cattura dello stent ricoperto prossimale per il rilascio controllato e la riposizionabilità (nelle configurazioni con stent ricoperto prossimale). Sistema di rilascio a doppio catetere	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata in pazienti con archi aortici acuti e raggio di curvatura minimo di 15 mm. La barra di torsione conferisce rigidità colonnare e conformabilità tridimensionale particolarmente indicata per gli archi aortici	ALFA MEDICALITALIA srl distributore BOLTON MEDICAL srl	RELAYTM PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM Lunghezza 150 mm

DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto viene stabilita in ventiquattro mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi.

AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016, a codesta Ditta offerente che - avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nell'allegato "Capitolato tecnico- Sezione A" - avrà offerto un **prezzo inferiore al prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa)**.

La Centrale di Acquisto si riserva, ai sensi degli artt. 94 comma 2 e 95 comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la facoltà di non addivenire ad alcuna aggiudicazione o di addivenire ad aggiudicazione parziale nel caso in cui si accerti

l'inopportunità dell'aggiudicazione in caso di prezzi superiori rispetto a quelli contenuti in eventuali convenzioni nazionali di Consip Sanità oppure rispetto a quello ritenuto congruo dalla Cantrale.

Nei casi sopra indicati, alla Ditta interessata sarà proposto di adeguare le quotazioni economiche a quelle presenti nella convenzione oppure ai prezzi massimi o di riferimento previsti dall'Ordinamento. Il mancato adeguamento a tali condizioni comporterà l'impossibilità di addivenire all'aggiudicazione.

OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, a pena l'esclusione dalla gara, dovrà:

- riportare il n. gara, il CIG - codice identificativo gara - la ragione sociale dell'offerente (se diverso dal produttore indicare anche la ragione sociale dello stesso), la descrizione (nome commerciale) e il codice attribuito al prodotto dal produttore e/o dal distributore;
- indicare il prezzo unitario offerto (IVA esclusa) per l'Endoprotesi vascolare toracica oggetto di fornitura. Tale prezzo unitario (IVA esclusa) dovrà comprendere tutte le componenti necessarie al completamento strutturale del sistema/impianto. Ciascuna componente dovrà essere quotata in un apposito rigo dell'offerta economica (Allegato E2 EXCEL) dalla Ditta offerente. Il costo complessivo del sistema/impianto **dovrà essere inferiore** all'importo totale complessivo del prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa). Potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a tre, espressi in cifre e lettere;
- indicare la **percentuale di sconto offerta rispetto al prezzo unitario posto a base d'asta (IVA esclusa)**;
- indicare la conseguente **percentuale di ribasso offerta rispetto al listino ufficiale della Ditta dalla quale deriva il prezzo unitario offerto (IVA esclusa)**;
Tale percentuale di sconto sarà valida:
 - ✓ **per tutte le configurazioni/misure disponibili e** contenute nel listino prezzi della Ditta offerente.
 - ✓ per la componentistica del sistema (introduttori, palloni, ecc.) riferentesi all'Endoprotesi vascolare toracica oggetto di gara e anch'essa contenuta nel listino prezzi della Ditta offerente.Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta fissa ed invariabile per tutto il periodo di fornitura;
- contenere:
 - n. 1 copia del listino prezzi aggiornato e in vigore, depositato presso la Camera di Commercio competente in data anteriore ai termini di scadenza della presentazione dell'istanza di partecipazione alla gara
ovvero
 - n. 1 copia del listino prezzi aggiornato e predisposto ad hoc per la gara di che trattasi da parte della Ditta offerente, valido per tutta la durata del contratto di fornitura.