

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Determinazione n. 172 del 20/07/2015

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° gare 5962848-5962955-5963064-5963131-5963174.
Aggiudicazione definitiva.
Importo presunto di spesa per la pubblicazione dei bandi e avvisi di gara, € 2.100,00 (IVA inclusa).

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 del 1°/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell'Area CRA;

Atteso che la Commissione tecnica, nominata con determinazione n. 59 del 20/03/2014 e composta dai Prof.ri:

- 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 predisposto le specifiche di gara di cui all'allegato documento tecnico trasmesso in data 05/09/2014, prot. n. 6852 (ALLEGATO 1) e che di seguito si riepilogano:

N° GARA	CIG	CARATTERISTICHE ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE
5962848	6164900C68	Endoprotesi toracica in nittinolo e dacron: • 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.

Centrale Regionale di Acquisto

5962955	61650139A9	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: • 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).
5963064	Lotto 1 6165130A36	Endoprotesi con struttura in nitinolo. Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr interni e rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di avere a disposizione componente prossimale dotato di free flow ed uncini. Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.
	Lotto 2 61651835F4	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. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.
5963131	61652068EE	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%
5963174	61652594AC	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.

- ha evidenziato la necessità di ricorrere, per l'acquisizione dei dispositivi di che trattasi, alla procedura negoziata in via esclusiva, in quanto, in base alle proprie esigenze cliniche una sola ditta può fornire i dispositivi con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti (come da dichiarazione di esclusività a fianco di ciascun lotto indicata) precisando che:

- ✓ i prodotti richiesti - la cui acquisizione è indispensabile per le motivazioni d'impiego e destinazione d'uso - possono essere oggettivamente forniti con i requisiti richiesti solo dalle ditte indicate
- ✓ non sono disponibili in commercio altri prodotti similari ugualmente idonei per le finalità d'uso indicate
- ✓ la mancata disponibilità dei prodotti in argomento pregiudica lo svolgimento dell'attività assistenziale

N° GARA	CIG	ESCLUSIVITA'	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA
5962848	6164900C68	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
5962955	61650139A9	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	E-VITA THORACIC 3G
5963064	Lotto 1 6165130A36	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. 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.	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA TM THORACIC

Centrale Regionale di Acquisto

	Lotto 2 61651835F4	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.	COOK ITALIA srl	ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®
5963131	61652068EE	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 ®
5963174	61652594AC	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	RELAY™ PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

Visto l'art. 57 comma 2 – lettera b) del Decreto legislativo n. 163/06 e s.m.i. che prevede la possibilità di affidare le forniture mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

Atteso che questa Stazione appaltante, in data 09/01/2015 (giusto prot. n. 107 – ALLEGATO 2) 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 nei 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 idonee istanza, entro le ore 12,00 del giorno 02 Febbraio 2015;

Rilevato che 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;

Rilevato altresì che, 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 sotto indicate documentazioni pervenute sono state trasmesse per le valutazioni del "Health Technology Assessment" con nota prot. n. RI 22 del 09/02/2015:

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Protocollo
5962848	6164900C68	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA	N. 863 del 02/02/2015
5962955	61650139A9	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G	N. 842 del 30/01/2015
5963064	Lotto 1 6165130A36	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA TM THORACIC	N. 864 del 02/02/2015

Centrale Regionale di Acquisto

	Lotto 2 61651835F4	COOK ITALIA srl	ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®	N. 864 del 02/02/2015
5963131	61652068EE	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG *	N. 782 del 29/01/2015
5963174	61652594AC	ALFA MEDICALITALIA srl	RELAY™ PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM	N. 811 del 30/01/2015

Presa atto delle considerazioni dell' "Health Technology Assessment" trasmesse con nota prot. n. RI 33 del 19/02/2015, allegate al presente provvedimento (ALLEGATO 3) quale sua parte integrante e sostanziale, che di seguito si riportano testualmente:

"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"

Ritenuto che, per le motivazioni di cui in narrativa, con determinazione n. 67 del 23/03/2015, si è proceduto ad indire esclusiva - per ciascun singolo dispositivo individuato dalla Commissione tecnica - una procedura negoziata in 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 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 presunto di € 1.043.679,00 (IVA esclusa),
- con le modalità di aggiudicazione di cui all'art. 57 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 un prezzo con una percentuale di sconto $\geq$ al 30% del prezzo posto a base negoziale (IVA esclusa);

Accertato che:

- entro i termini previsti dalle lettere di invito sono pervenute le offerte delle seguenti Ditte:

Ditta	Indirizzo	Estremi di arrivo documentazione di gara
ALFA MEDICALITALIA srl	Via Scarsellini, 81 16149 GENOVA GE	Prot. n. 3066 del 10/04/2015
COOK ITALIA srl	Via Galileo Galilei, 32 20834 NOVA MILANESE MB	Prot. n. 3013 del 10/04/2015
JOTEC srl	Vicolo Valtellina, 15 20092 CINISELLO BALSAMO MI	Prot. n. 3055 del 13/04/2015
MEDTRONIC ITALIA spa	Via Varesina, 162 20156 MILANO MI	Prot. n. 3036 del 13/04/2015
W.L. GORE & ASSOCIATI srl	Via E. Fermi, 2/4 37135 VERONA VR	Prot. n. 3360 del 23/04/2015

- Il Seggio di gara, nominato con determinazione n. 100 del 27/04/2015, è composto dai Signori:

COSTA	Dott. Luigi Moreno	Dirigente Responsabile	in qualità di Presidente/RUP
SIMONI	Prof. Gianantonio	Dirigente Medico SC Chirurgia Vascolare ASL3 Genovese	in qualità di Componente
PORCU	Ilima	Collaboratore Amm.vo Esperto	in qualità di Componente/Segretario.

nella seduta del 29/04/2015 (giusto verbale di cui si allega copia quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - ALLEGATO 4) ha rilevato che:

- tutte le Ditte hanno presentato documentazione amministrativa conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito
- per quanto attiene la documentazione tecnica le Ditte ALFA MEDICALITALIA srl, COOK ITALIA srl (LOTTO 1), JOTEC srl e MEDTRONIC ITALIA spa hanno presentato documentazione tecnica conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e che i prodotti offerti rispondono ai requisiti di idoneità previsti dalla documentazione di gara
- per quanto concerne la Ditta COOK ITALIA srl (LOTTO 2) è stata offerta un'endoprotesi vascolare toracica PROSSIMALE ZENITH®™ TX2® CON PRO-FORM® e pertanto è stata ammessa, con riserva alla fase successive di gara in attesa che **venga confermata l'effettiva rispondenza**

Centrale Regionale di Acquisto

dell'endoprotesi offerta a quella prevista dalla lettera di invito (endoprotesi vascolare toracica ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®) con particolare ulteriore specifica della destinazione d'uso;

- è stata data lettura delle offerte economiche pervenute e che di seguito vengono riepilogate). Le Ditte concorrenti dovevano indicare la percentuale di sconto offerta rispetto al prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa). Tale percentuale di sconto doveva essere $\geq$ al 30% del prezzo posto a base negoziale (IVA esclusa).

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Importo a base d'asta (IVA esclusa)	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale sconto offerto rispetto all'importo posto a base d'asta
5962848	6164900C68	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA Lunghezza 150 mm	14.250,000	9.832,000	31%
5962955	61650139A9	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN . STRAIGHT CUT Lunghezza 170 mm	12.500,000	8.750,000	30%
5963064	Lotto 1 6165130A36	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA -- COMPONENTE PROSSIMALE Lunghezza 105 mm	20.000,000	13.800,000	31%
	Lotto 2 61651835F4	COOK ITALIA srl	PROSSIMALE ZENITH®TM TX2® CON PRO-FORM® Lunghezza 115 mm	25.000,000	17.250,000	31%
5963131	61652068EE	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG® Lunghezza 150 mm	17.820,000	11.880,060	33,333%
5963174	61652594AC	ALFA MEDICALITALIA srl	RELAY™ PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM Lunghezza 150 mm	17.138,000	11.139,700	35%

Presa visione:

- della nota prot. n. 5257 del 22/06/2015 con cui questa Stazione appaltante ha chiesto alla ditta COOK ITALIA srl di fornire delucidazioni in ordine al prodotto offerto relativamente al lotto 2 chiedendo inoltre una miglioria sul prezzo offerto (€ 17.250,00 IVA esclusa),
- della nota datata 23/06/2015 della Ditta COOK ITALIA srl (ALLEGATO 5) con la quale risponde alla sopra citata nota prot. n. 5257/2015 e che testualmente si riporta:

"In merito alla Vostra richiesta di delucidazioni, si precisa che l'endoprotesi toracica PROSSIMALE ZENITH®TM TX2® CON PRO-FORM® da noi offerta è rispondente all'endoprotesi toracica ZENITH® TX2® CON PRO-FORM® da Voi richiesta. Codesta Ditta infatti identifica con la dicitura "Prossimale" il componente principale, quello cioè che viene utilizzato per la riparazione dell'aneurisma dell'aorta toracica il quale, in alcuni casi, può esser impiantato insieme ad un secondo componente chiamato "Distale" avente conformazione differente. La semplice dicitura "ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®" per codesta Ditta rappresenta il nome generico della linea di endoprotesi toraciche alla quale appartengono le endoprotesi "PROSSIMALI ZENITH®TM TX2®" e le endoprotesi "DISTALI ZENITH®TM TX2®".

Con la presente siamo altresì lieti di concedere la miglioria da Voi richiesta, le ENDOPROTESI TORACICHE ZTEG-2P-22-115PF e ZTEG-2P-24-115-PF vengono quindi offerte al prezzo di € 9.000,00 (IVA esclusa);

Preso atto di quanto sopra riportato si procede all'aggiudicazione definitiva della gara in oggetto, per la durata di un anno secondo lo schema seguente:

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale sconto offerta	Importo annuale di aggiudicazione (IVA esclusa)
5962848	6164900C68	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA	9.832,000	31%	186.808,000
5962955	61650139A9	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G	8.750,000	30%	52.500,000
5963064	Lotto 1 6165130A36	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA	13.800,000	31%	317.400,000
	Lotto 2 61651835F4		ZENITH®TM TX2® CON PRO-FORM®	9.000,000	64%	108.000,000
5963131	61652068EE	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG®	11.880,060	33,333%	142.560,720

Centrale Regionale di Acquisto

5963174	61652594AC	ALFA MEDICALITALIA srl	RELAYTM PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM	11.139,700	35%	111.397,000
TOTALE ANNUALE COMPLESSIVO (IVA esclusa)						918.665,720

Considerato:

- di determinare la garanzia fideiussoria da prestare da parte degli aggiudicatari nei seguenti importi:

N° GARA	CIG	Ditta aggiudicataria	Importo annuale presunto della fornitura (espresso in euro, IVA esclusa)	Importo garanzia fideiussoria (espresso in euro)	Importo garanzia fideiussoria ridotto del 50% con certificazione di qualità CE (espresso in euro)
5962848	6164900C68	MEDTRONIC ITALIA spa	186.808,000	18.680,80	9.340,40
5962955	61650139A9	JOTEC srl	52.500,000	5.250,00	2.625,00
5963064	Lotto 1	COOK ITALIA srl	317.400,000	31.740,00	15.870,00
	6165130A36				
	Lotto 2		108.000,000	16.971,43	8.485,71
	61651835F4				
5963131	61652068EE	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	142.560,720	14.256,07	7.128,04
5963174	61652594AC	ALFA MEDICALITALIA srl	111.397,000	11.139,70	5.569,85

- di disporre la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge e alle condizioni previste dalla determinazione 235 del 23/12/2014:
 - ✓ in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea mediante pubblicazione di apposito Avviso Volontario di Trasparenza Preventiva ex art. 79-bis del D.Lgs. n. 163/2006;
 - ✓ per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
 - ✓ sui seguenti quotidiani e siti informatici:
 - Avvenire nell'edizione nazionale
 - La Repubblica nell'edizione nazionale
 - Il Lavoro (edizione regionale)
 - Il Giornale Ed. Liguria (edizione regionale)
 - Servizio appalti Regione Liguria
 - Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti
 - Sito Web Aziendale.
- di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento quantificati presuntivamente in € 2.100,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2015, (autorizzazione n. 404-2015) e che per l'importo di € 850,00 (IVA al 22% inclusa) circa saranno rimborsati all'Agenzia dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 34 D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221;

Rilevato che gli Uffici della Centrale hanno provveduto ad acquisire nei tempi e secondo le modalità stabilite dal Disciplinare di gara dai concorrenti risultati aggiudicatari la documentazione a comprova del possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria ex art. 48 D.Lgs. n. 163/2006;

Considerato che la documentazione probatoria fornita dalle Società di cui al punto precedente risulta conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente e dalla lex specialis della gara ed è pertanto idonea a confermare il possesso dei requisiti dichiarati;

Rilevato che non esistono per la fornitura in oggetto convenzioni nazionali CONSIP, né prezzi massimi di riferimento ministeriale (ai sensi art. 1 comma 796 lettera v legge n. 296/2006) e ritenuto pertanto di poter sciogliere la riserva di non aggiudicazione del Disciplinare di gara in quanto non ricorrono nel caso di specie i presupposti richiesti dalla normativa vigente;

Ritenuto di procedere alla aggiudicazione definitiva della fornitura de qua, in conformità ai verbali citati che vengono integralmente allegati, alla presente determinazione, di cui costituiscono parte sostanziale;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento dell'ARS,

DETERMINA:

- ✓ Di approvare i verbali di gara allegati quali parti integranti e sostanziali del presente atto come in premessa specificato, relativi all'aggiudicazione gara per l'affidamento della fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.
- Di procedere alla aggiudicazione definitiva della gara in oggetto per la durata di un anno secondo lo schema seguente:

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale sconto offerta	Importo annuale di aggiudicazione (IVA esclusa)
5962848	6164900C68	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA	9.832,000	31%	186.808,000
5962955	61650139A9	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G	8.750,000	30%	52.500,000
5963064	Lotto 1	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA	13.800,000	31%	317.400,000
	6165130A36		ZENITH®TM TX2® CON PRO-FORM®	9.000,000	64%	108.000,000
	Lotto 2					
	61651835F4					
5963131	61652068EE	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG*	11.880,060	33,333%	142.560,720
5963174	61652594AC	ALFA MEDICAL/ITALIA srl	RELAYTM PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM	11.139,700	35%	111.397,000
TOTALE ANNUALE COMPLESSIVO (IVA esclusa)						918.665,720

- Di dare atto:
 - ✓ che la percentuale di sconto offerta in sede di gara sarà applicata a tutte le misure disponibili ricomprese nel listino prezzi presentato in sede di offerta;
 - ✓ che l'aggiudicazione definitiva diventerà efficace successivamente all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. n. 252/1998, alla presentazione della garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 113 D.Lgs. n. 163/2006, alla verifica della regolarità della posizione contributiva e fiscale;
 - ✓ che il termine dilatorio per la stipulazione della convenzione, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. (art. 79 comma 5-ter) è fissato in 35 giorni a decorrere dalla data di trasmissione dell'informativa di aggiudicazione definitiva effettuata agli aggiudicatari e ai non aggiudicatari della gara;
 - ✓ che la garanzia fideiussoria da prestare da parte dell'aggiudicatario è determinata nei seguenti importi:

N° GARA	CIG	Ditta aggiudicataria	Importo annuale presunto della fornitura (espresso in euro, IVA esclusa)	Importo garanzia fideiussoria (espresso in euro)	Importo garanzia fideiussoria ridotto del 50% con certificazione di qualità CE (espresso in euro)
5962848	6164900C68	MEDTRONIC ITALIA spa	186.808,000	18.680,800	9.340,400
5962955	61650139A9	JOTEC srl	52.500,000	5.250,000	2.625,000
5963064	Lotto 1	COOK ITALIA srl	317.400,000	31.740,000	15.870,000
	6165130A36		108.000,000	16.971,43	8.485,71
	Lotto 2				
	61651835F4				
5963131	61652068EE	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	142.560,720	14.256,07	7.128,04
5963174	61652594AC	ALFA MEDICAL/ITALIA srl	111.397,000	11.139,70	5.569,85

- Di dare altresì atto che le convenzioni da sottoscrivere con le Ditte aggiudicatrici e gli ordinativi di fornitura da sottoscrivere a cura di ciascuna Azienda Sanitaria saranno redatti in base allo schema tipo approvato con la deliberazione di indizione.

Centrale Regionale di Acquisto

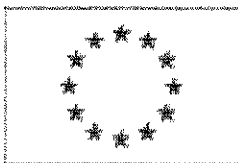
- Di provvedere alla notifica per estratto del presente atto a tutte le Ditte concorrenti.
- Di disporre la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge e alle condizioni previste della determinazione 235 del 23/12/2014:
 - in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea mediante pubblicazione di apposito Avviso Volontario di Trasparenza Preventiva ex art. 79-bis del D.Lgs. n. 163/2006;
 - per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
 - sui seguenti quotidiani e siti informatici:
 - Avvenire nell'edizione nazionale
 - La Repubblica nell'edizione nazionale
 - Il Lavoro (edizione regionale)
 - Il Giornale Ed. Liguria (edizione regionale)
 - Servizio appalti Regione Liguria
 - Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti
 - Sito Web Aziendale.
- Di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento quantificati presuntivamente in € 2.100,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2015, (autorizzazione n. 404-2015) e che per l'importo di € 850,00 (IVA al 22% inclusa) circa saranno rimborsati all'Agenzia dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 34 D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221.
- Di dare altresì atto che il presente provvedimento è composto da n. 8 (otto) pagine, oltre agli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:

Bando GUUE
Bando GURI
Avviso pubblicazione quotidiani
ALLEGATO 1 Documento tecnico
ALLEGATO 2 Avviso Dialogo tecnico
ALLEGATO 3 Parere HTA
ALLEGATO 4 Verbale seduta di aggiudicazione
ALLEGATO 5 Nota COOK ITALIA srl prot. n.5276 del 23/06/2015 lotto 2

LMC/ip



Unione europea

Pubblicazione del Supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

2, rue Mercier, 2985 Luxembourg, Lussemburgo Fax: +352 29 29 42 670

Posta elettronica: ojs@publications.europa.eu Info e formulari on-line: <http://simap.europa.eu>

Avviso volontario per la trasparenza ex ante

Il presente avviso è disciplinato dalla:

Direttiva 2004/18/CE ☒

Direttiva 2004/17/CE (Settori speciali) ☐

Direttiva 2009/81/CE (Difesa) ☐

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore

I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto:

Denominazione ufficiale: ARS Liguria - Area Centrale Carta d'identità nazionale: (se noto)

Regionale di Acquisto, sede legale P.zza della Vittoria n

° 15 -- I-16121 Genova

Indirizzo postale: Via G. D'Annunzio n. 64 - 6° p

Città: Genova

Codice postale: 16121

Paese: Italia (IT)

Punti di contatto:

Telefono: +39 0105488561

All'attenzione di: Dott. Luigi Moreno Costa

Posta elettronica: luigimoreno.costa@regione.liguria.it Fax: +39 0105488566

Indirizzi internet: (se del caso)

Indirizzo generale dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: (URL) <http://www.acquistiliguria.it>

Indirizzo del profilo di committente: (URL)

Accesso elettronico alle informazioni: (URL)

Presentazione per via elettronica di offerte e richieste di partecipazione: (URL)

I.2) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

☐ Ministero o qualsiasi altra autorità nazionale o federale, inclusi gli uffici a livello locale o regionale

☐ Agenzia/ufficio nazionale o federale

☐ Autorità regionale o locale

☒ Agenzia/ufficio regionale o locale

☐ Organismo di diritto pubblico

☐ Istituzione/agenzia europea o organizzazione internazionale

☐ Altro: (specificare)

I.3) Principali settori di attività

*nel caso di un avviso pubblicato da
un'amministrazione aggiudicatrice*

☐ Servizi generali delle amministrazioni pubbliche

☐ Difesa

☐ Ordine pubblico e sicurezza

*nel caso di un avviso pubblicato
da un ente aggiudicatore*

☐ Produzione, trasporto e distribuzione di gas e calore

☐ Elettricità

☐ Esplorazione ed estrazione di gas e petrolio

- ☐ Ambiente
- ☐ Affari economici e finanziari
- ☒ Salute
- ☐ Abitazioni e assetto territoriale
- ☐ Protezione sociale
- ☐ Servizi ricreativi, cultura e religione
- ☐ Istruzione
- ☐ Altro: *(specificare)*

- ☐ Esplorazione ed estrazione di carbone e altri combustibili solidi
- ☐ Acqua
- ☐ Servizi postali
- ☐ Servizi ferroviari
- ☐ Servizi di ferrovia urbana, tram, filobus o bus
- ☐ Attività connesse ai porti
- ☐ Attività connesse agli aeroporti

I.4) Concessione di un appalto a nome di altre amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori

L'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore acquista per conto di altre amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori:

☐ sì ☒ no

in caso affermativo, ulteriori informazioni su queste amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori possono essere riportate nell'allegato A

Sezione II: Oggetto dell'appalto

II.1) Descrizione

II.1.1) Denominazione conferita all'appalto:

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° gare 5962848-5962955-5963064-5963131-5963174.

II.1.2) Tipo di appalto e luogo di consegna o di esecuzione:

(Scegliere una sola categoria – lavori, forniture o servizi – che corrisponde maggiormente all'oggetto specifico dell'appalto o degli acquisti)

- | | | |
|---|---|--------------------------------------|
| ☐ Lavori | ☒ Forniture | ☐ Servizi |
| ☐ Esecuzione | ☐ Acquisto | Categoria di servizi n.: |
| ☐ Progettazione ed esecuzione | ☐ Leasing | Per le categorie di servizi cfr. gli |
| ☐ Realizzazione, con qualsiasi | ☐ Noleggio | allegati C1, C2 o C3 |
| mezzo di lavoro, conforme alle | ☐ Acquisto a riscatto | |
| prescrizioni delle amministrazioni | ☐ Una combinazione di queste | |
| aggiudicatrici | forme | |

Luogo principale di esecuzione dei lavori, di consegna delle forniture o di prestazione dei servizi :

Codice NUTS: ITC33

II.1.3) Informazioni sull'accordo quadro o il sistema dinamico di acquisizione (SDA)

- ☐ L'avviso riguarda la conclusione di un accordo quadro
- ☐ L'avviso riguarda un appalto basato sul sistema dinamico di acquisizione (DPS)

II.1.4) Breve descrizione dell'appalto o degli acquisti:

Fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche"

II.1.5) Vocabolario comune per gli appalti (CPV)

	Vocabolario principale	Vocabolario supplementare (se del caso)
Oggetto principale	33184200	

II.1.6) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici (AAP): ☒ sì ☐ no

II.2) Valore finale totale degli appalti :

II.2.1) Valore finale totale degli appalti :

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore: 1043679.00	☒	☐	al
Valuta: EUR			
oppure:			
Offerta più bassa: e	☐	☐	al
offerta più alta:			
Valuta:			

presa in considerazione			
-------------------------	--	--	--

Sezione IV: Procedura

IV.1) Tipo di procedura:

☐ Negoziata senza pubblicazione di un avviso di gara / indizione di gara

☒ Aggiudicazione di un appalto senza la previa pubblicazione di un bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (nei casi elencati alla sezione 2 degli allegati D1, D2 o D3 a seconda dei casi)

I dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche - per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale, dal dialogo tecnico espletato in merito e alla luce del fatto che non sono pervenute ulteriori offerte oltre a quelle delle ditte individuate quali fornitrici in esclusiva dalla Commissione tecnica - sono da ritenersi in esclusiva

Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE): *completare integralmente l'allegato D1, D2 o D3, a seconda dei casi*

IV.2) Criteri di aggiudicazione

IV.2.1) Criteri di aggiudicazione (contrassegnare le caselle pertinenti)

☒ Prezzo più basso

oppure

☐ Offerta economicamente più vantaggiosa in base ai

Criteri	Ponderazione
---------	--------------

IV.2.2) Informazioni sull'asta elettronica

Ricorso ad un'asta elettronica ☐ sì ☒ no

IV.3) Informazioni di carattere amministrativo:

IV.3.1) Numero di riferimento attribuito al dossier dall'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: (se del caso)

N° gare 5962848-5962955-5963064-5963131-5963174

IV.3.2) Pubblicazioni precedenti relative allo stesso appalto:

☐ sì ☒ no

(in caso affermativo, completare le caselle appropriate)

☐ Avviso indicativo periodico ☐ Avviso sul sistema di qualificazione

☐ Avviso di preinformazione ☐ Avviso relativo al profilo di committente

Numero dell'avviso nella GUUE: del: (gg/mm/aaaa)

☐ Bando di gara ☐ Bando di gara semplificato nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione

Numero dell'avviso nella GUUE: del: (gg/mm/aaaa)

☐ Altre pubblicazioni precedenti (se del caso)

Numero dell'avviso nella GUUE: del: (gg/mm/aaaa)

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

Appalto n.: 5963174 - CIG 61652594AC Lotto n.: Denominazione: Fornitura in esclusiva di
"Endoprotesi vascolari toraciche RELAY TM PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM"

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:

20/07/2015 (gg/mm/aaaa)

V.2) Informazioni sulle offerte:

Numero di offerte pervenute: 1

Numero di offerte pervenute per via elettronica:

V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto

Denominazione ufficiale: ALFA MEDICALITALIA srl

Indirizzo postale: Via Scarsellini 81

Città: GENOVA

Codice postale: 16149

Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 010416313

Posta elettronica: alfamedicalitalia@legalmail.it

Fax: +039 0104490131

Indirizzo internet: (URL)

V.4) Informazione sul valore dell'appalto (indicare solo in cifre)

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore totale inizialmente stimato dell'appalto (se del caso)	☒	☐	al
Valore: 119966.00			
Valuta: EUR			
Valore finale totale dell'appalto	☒	☐	al
Valore: 111397.00			
Valuta: EUR			
oppure:			
Offerta più bassa: e	☐	☐	al
offerta più alta:			
Valuta:			
presa in considerazione			

Nel caso di un valore annuale o mensile: (indicare)

Numero di anni: 1 oppure Numero di mesi:

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato ☐ sì ☒ no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi:

Valore stimato, IVA esclusa: ☐ Non noto:

Valuta: Percentuale %

Breve descrizione del valore/percentuale dell'appalto da subappaltare (se noto):

Solo nel caso di un avviso di cui alla direttiva 2009/18/CE:

☐ Tutti o parte dei subappalti saranno aggiudicati a seguito di una procedura competitiva

(H_subcontr_see_3_200981)

☐ Una quota dell'appalto sarà subappaltata nell'ambito di una procedura competitiva
(H_subcontr_see_3_200981)
percentuale minima: % percentuale massima: % del valore dell'appalto
La percentuale massima non può superare il 30% del valore dell'appalto

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

Appalto n.: 5963064 - CIG 6165130A36 Lotto n.:
toraciche ZENITH ALPHA TM THORACIC"

Denominazione: Fornitura di "Endoprotesi vascolari

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:

20/07/2015 (gg/mm/aaaa)

V.2) Informazioni sulle offerte:

Numero di offerte pervenute: 1

Numero di offerte pervenute per via elettronica:

V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto

Denominazione ufficiale: COOK ITALIA srl

Indirizzo postale: Via Galileo Galilei 32

Città: NOVA MILANESE MB

Codice postale: 20834

Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 0269682853

Posta elettronica: gare@pec.cook.it

Fax: +039 0269430252

Indirizzo internet: (URL)

V.4) Informazione sul valore dell'appalto (indicare solo in cifre)

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore totale inizialmente stimato dell'appalto (se del caso)	☒	☐	al
Valore: 322000.00			
Valuta: EUR			
Valore finale totale dell'appalto	☒	☐	al
Valore: 317400.00			
Valuta: EUR			
oppure:			
Offerta più bassa: e	☐	☐	al
offerta più alta:			
Valuta:			
presa in considerazione			

Nel caso di un valore annuale o mensile: (indicare)

Numero di anni: 1 oppure Numero di mesi:

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato ☐ sì ☒ no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi:

Valore stimato, IVA esclusa: ☐ Non noto:

Valuta: Percentuale %

Breve descrizione del valore/percentuale dell'appalto da subappaltare (se noto):

Solo nel caso di un avviso di cui alla direttiva 2009/18/CE:

☐ Tutti o parte dei subappalti saranno aggiudicati a seguito di una procedura competitiva

(H_subcontr_see_3_200981)

☐ Una quota dell'appalto sarà subappaltata nell'ambito di una procedura competitiva
(H_subcontr_see_3_200981)
percentuale minima: % percentuale massima: % del valore dell'appalto
La percentuale massima non può superare il 30% del valore dell'appalto

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

Appalto n.: 5963064 - CIG 61651835F4 Lotto n.:
toraciche ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®"

Denominazione: Fornitura di "Endoprotesi vascolari

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:

20/07/2015 (gg/mm/aaaa)

V.2) Informazioni sulle offerte:

Numero di offerte pervenute: 1

Numero di offerte pervenute per via elettronica:

V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto

Denominazione ufficiale: COOK ITALIA srl

Indirizzo postale: Via Galileo Galilei 32

Città: NOVA MILANESE MB

Codice postale: 20834

Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 0269682853

Posta elettronica: gare@pec.cook.it

Fax: +039 0269430252

Indirizzo internet: (URL)

V.4) Informazione sul valore dell'appalto (indicare solo in cifre)

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore totale inizialmente stimato dell'appalto (se del caso)	☒	☐	al
Valore: 210000.00			
Valuta: EUR			
Valore finale totale dell'appalto	☒	☐	al
Valore: 108000.00			
Valuta: EUR			
oppure:			
Offerta più bassa: e	☐	☐	al
offerta più alta:			
Valuta:			
presa in considerazione			

Nel caso di un valore annuale o mensile: (indicare)

Numero di anni: 1 oppure Numero di mesi:

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato ☐ sì ☒ no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi:

Valore stimato, IVA esclusa: ☐ Non noto:

Valuta: Percentuale %

Breve descrizione del valore/percentuale dell'appalto da subappaltare (se noto):

Solo nel caso di un avviso di cui alla direttiva 2009/18/CE:

☐ Tutti o parte dei subappalti saranno aggiudicati a seguito di una procedura competitiva

(H_subcontr_see_3_200981)

☐ Una quota dell'appalto sarà subappaltata nell'ambito di una procedura competitiva
(H_subcontr_see_3_200981)
percentuale minima: % percentuale massima: % del valore dell'appalto
La percentuale massima non può superare il 30% del valore dell'appalto

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

Appalto n.: 5962955 - CIG 61650139A9 Lotto n.: Denominazione: Fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche - E-VITA THORACIC 3G STENT GRAFT SYSTEM"

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:

20/07/2015 (gg/mm/aaaa)

V.2) Informazioni sulle offerte:

Numero di offerte pervenute: 1

Numero di offerte pervenute per via elettronica:

V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto

Denominazione ufficiale: JOTEC srl

Indirizzo postale: Vicolo Valtellina 15

Città: CINISELLO BALSAMO MI Codice postale: 20092 Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 0291090491

Posta elettronica: jotecsrl@legalmail.it

Fax: +039 0266014455

Indirizzo internet: (URL)

V.4) Informazione sul valore dell'appalto (indicare solo in cifre)

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore totale inizialmente stimato dell'appalto (se del caso)	☒	☐	al
Valore: 52500.00			
Valuta: EUR			
Valore finale totale dell'appalto	☒	☐	al
Valore: 52500.00			
Valuta: EUR			
oppure:			
Offerta più bassa: e	☐	☐	al
offerta più alta:			
Valuta:			
presa in considerazione			

Nel caso di un valore annuale o mensile: (indicare)

Numero di anni: 1 oppure Numero di mesi:

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato ☐ sì ☒ no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi:

Valore stimato, IVA esclusa: ☐ Non noto:

Valuta: Percentuale %

Breve descrizione del valore/percentuale dell'appalto da subappaltare (se noto):

Solo nel caso di un avviso di cui alla direttiva 2009/18/CE:

☐ Tutti o parte dei subappalti saranno aggiudicati a seguito di una procedura competitiva

(H_subcontr_see_3_200981)

☐ Una quota dell'appalto sarà subappaltata nell'ambito di una procedura competitiva
(H_subcontr_see_3_200981)
percentuale minima: % percentuale massima: % del valore dell'appalto
La percentuale massima non può superare il 30% del valore dell'appalto

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

Appalto n.: 5962848 – CIG 6164900C68 Lotto n.:
toraciche - Modello VALIANT CAPTIVIA"

Denominazione: Fornitura di "Endoprotesi vascolari

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:

20/07/2015 (gg/mm/aaaa)

V.2) Informazioni sulle offerte:

Numero di offerte pervenute: 1

Numero di offerte pervenute per via elettronica:

V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto

Denominazione ufficiale: MEDTRONIC ITALIA SPA

Indirizzo postale: Via Varesina 162

Città: MILANO

Codice postale: 20156

Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 02241371

Posta elettronica: medtronicitalia.gare@legalmail.it Fax: +039 02241381

Indirizzo internet: (URL)

V.4) Informazione sul valore dell'appalto (indicare solo in cifre)

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore totale inizialmente stimato dell'appalto (se del caso)	☒	☐	al
Valore: 189525.00			
Valuta: EUR			
Valore finale totale dell'appalto	☒	☐	al
Valore: 186808.00			
Valuta: EUR			
oppure:			
Offerta più bassa: e	☐	☐	al
offerta più alta:			
Valuta:			
presa in considerazione			

Nel caso di un valore annuale o mensile: (indicare)

Numero di anni: 1 oppure Numero di mesi:

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato ☐ sì ☒ no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi:

Valore stimato, IVA esclusa: ☐ Non noto:

Valuta: Percentuale %

Breve descrizione del valore/percentuale dell'appalto da subappaltare (se noto):

Solo nel caso di un avviso di cui alla direttiva 2009/18/CE:

☐ Tutti o parte dei subappalti saranno aggiudicati a seguito di una procedura competitiva

(H_subcontr_see_3_200981)

☐ Una quota dell'appalto sarà subappaltata nell'ambito di una procedura competitiva

(H_subcontr_see_3_200981)

percentuale minima: % percentuale massima: % del valore dell'appalto

La percentuale massima non può superare il 30% del valore dell'appalto

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

Appalto n.: 5963131 - CIG 61652068EE Lotto n.:
toraciche GORE TAG"

Denominazione: Fornitura di "Endoprotesi vascolari

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:

20/07/2015 (gg/mm/aaaa)

V.2) Informazioni sulle offerte:

Numero di offerte pervenute: 1

Numero di offerte pervenute per via elettronica:

V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto

Denominazione ufficiale: W.L. GORE & ASSOCIATI srl

Indirizzo postale: Via Enrico Fermi 2/4

Città: VERONA

Codice postale: 37135

Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 0456209332

Posta elettronica: itmedicalgare@pec.gore.com

Fax: +039 0456209343

Indirizzo internet: (URL)

V.4) Informazione sul valore dell'appalto (indicare solo in cifre)

	IVA esclusa	IVA compresa	IVA (%)
Valore totale inizialmente stimato dell'appalto (se del caso)	☒	☐	al
Valore: 149688.00			
Valuta: EUR			
Valore finale totale dell'appalto	☒	☐	al
Valore: 142560.72			
Valuta: EUR			
oppure:			
Offerta più bassa: e	☐	☐	al
offerta più alta:			
Valuta:			
presa in considerazione			

Nel caso di un valore annuale o mensile: (indicare)

Numero di anni: 1 oppure Numero di mesi:

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato ☐ sì ☒ no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi:

Valore stimato, IVA esclusa: ☐ Non noto:

Valuta: Percentuale %

Breve descrizione del valore/percentuale dell'appalto da subappaltare (se noto):

Solo nel caso di un avviso di cui alla direttiva 2009/18/CE:

☐ Tutti o parte dei subappalti saranno aggiudicati a seguito di una procedura competitiva

(H_subcontr_see_3_200981)

☐ Una quota dell'appalto sarà subappaltata nell'ambito di una procedura competitiva
(H_subcontr_see_3_200981)

percentuale minima: % percentuale massima: % del valore dell'appalto
La percentuale massima non può superare il 30% del valore dell'appalto

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) Informazioni sui fondi dell'Unione europea:

Concorso di progettazione connesso ad un progetto e/o programma finanziato dai fondi dell'Unione europea:

☐ sì ☒ no

(in caso affermativo) Indicare il o i progetti e/o il o i programmi :

VI.2) Informazioni complementari: (se del caso)

Con determinazione n. 172 del 20/07/2015 si è provveduto ad aggiudicare in via definitiva la procedura di gara di cui al presente avviso.

La documentazione è reperibile sul sito www.acquistiliguria.it - sezione "Avvisi volontari"

VI.3) Procedure di ricorso:

VI.3.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso:

Denominazione ufficiale: TAR LIGURIA

Indirizzo postale: Via dei Mille 9

Città: Genova

Codice postale: 16147

Paese: Italia (IT)

Telefono:

Posta elettronica:

Fax:

Indirizzo internet: (URL)

Organismo responsabile delle procedure di mediazione (se del caso)

Denominazione ufficiale:

Indirizzo postale:

Città:

Codice postale:

Paese:

Telefono:

Posta elettronica:

Fax:

Indirizzo internet: (URL)

VI.3.2) Presentazione di ricorsi: (compilare il punto VI.3.2 oppure, all'occorrenza, il punto VI.3.3)

Informazioni precise sui termini di presentazione dei ricorsi :

VI.3.3) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulla presentazione dei ricorsi:

Denominazione ufficiale: Agenzia Regionale Sanitaria
della Regione Liguria — Area Centrale Regionale di
Acquisto

Indirizzo postale: Via G. D'Annunzio 64

Città: GENOVA

Codice postale: 16121

Paese: Italia (IT)

Telefono: +039 0105488562

Posta elettronica: cra@pecarsliguria.it

Fax: +039 0105488566

Indirizzo internet: (URL)

VI.4) Data di spedizione del presente avviso:

Allegato A
Altri indirizzi e punti di contatto

I.0) Indirizzi dell'altra amministrazione aggiudicatrice a nome della quale l'amministrazione aggiudicatrice acquista :

Denominazione ufficiale:

Carta d'identità nazionale: *(se noto)*

Indirizzo postale:

Città:

Codice postale:

Paese:

----- *(Utilizzare la presente sezione nel numero di copie necessario)* -----

Allegato C1 – Appalti generici
Categorie di servizi di cui alla sezione II: Oggetto dell'appalto
Direttiva 2004/18/CE

Categoria n. [1]	Oggetto
1	Servizi di manutenzione e riparazione
2	Servizi di trasporto terrestre [2], inclusi i servizi con furgoni blindati, e servizi di corriere ad esclusione del trasporto di posta
3	Servizi di trasporto aereo di passeggeri e merci, escluso il trasporto di posta
4	Trasporto di posta per via terrestre [3] e aerea
5	Servizi di telecomunicazioni
6	Servizi finanziari: a) Servizi assicurativi b) Servizi bancari e finanziari [4]
7	Servizi informatici e affini
8	Servizi di ricerca e sviluppo [5]
9	Servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili
10	Servizi di ricerca di mercato e di sondaggio dell'opinione pubblica
11	Servizi di consulenza gestionale [6] e affini
12	Servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, anche integrata; servizi attinenti all'urbanistica e alla paesaggistica; servizi affini di consulenza scientifica e tecnica; servizi di sperimentazione tecnica e analisi
13	Servizi pubblicitari *
14	Servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari
15	Servizi di editoria e di stampa in base a tariffa o a contratto
16	Servizi di smaltimento dei rifiuti solidi e delle acque reflue, servizi igienico-sanitari e simili
Categoria n. [7]	Oggetto
17	Servizi alberghieri e di ristorazione
18	Servizi di trasporto per ferrovia
19	Servizi di trasporto per via d'acqua
20	Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
21	Servizi legali
22	Servizi di collocamento e reperimento di personale [8]
23	Servizi di investigazione e di sicurezza, eccettuati i servizi con furgoni blindati
24	Servizi relativi all'istruzione, anche professionale
25	Servizi sanitari e sociali
26	Servizi ricreativi, culturali e sportivi [9]
27	Altri servizi

1 Categorie di servizio ai sensi dell'articolo 20 dell'allegato II A della direttiva 2004/18/CE .

2 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.

3 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.

4 Esclusi i servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita o al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari, nonché dei servizi forniti da banche centrali. Sono inoltre esclusi: i servizi relativi all'acquisto o al noleggio, mediante qualunque mezzo finanziario, di terreni, edifici esistenti o altri immobili o relativi diritti; tuttavia i contratti finanziari conclusi contemporaneamente oppure prima o dopo il contratto di acquisto o noleggio, in qualunque forma, sono soggetti alla presente direttiva.

5 Esclusi i servizi di ricerca e sviluppo diversi da quelli di cui beneficia esclusivamente l'amministrazione aggiudicatrice per l'uso nell'esercizio della propria attività, nella misura in cui la prestazione del servizio sia interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice.

6 Esclusi i servizi di arbitrato e di conciliazione.

7 Categorie di servizi ai sensi dell'articolo 21 e dell'allegato II B della direttiva 2004/18/CE.

8 Esclusi i contratti di lavoro.

9 Ad esclusione dei contratti aventi per oggetto l'acquisto, lo sviluppo, la produzione o la coproduzione di programmi televisivi da parte di emittenti, e dei contratti concernenti il tempo di trasmissione.

Allegato C2 – Settori speciali
Categorie di servizi di cui alla sezione II: Oggetto dell'appalto
Direttiva 2004/17/CE

Categoria n. [1] Oggetto

- 1 Servizi di manutenzione e riparazione
- 2 Servizi di trasporto terrestre [2], inclusi i servizi con furgoni blindati, e servizi di corriere ad esclusione del trasporto di posta
- 3 Servizi di trasporto aereo di passeggeri e merci, escluso il trasporto di posta
- 4 Trasporto di posta per via terrestre [3] e aerea
- 5 Servizi di telecomunicazioni
- 6 Servizi finanziari: a) Servizi assicurativi b) Servizi bancari e finanziari [4]
- 7 Servizi informatici e affini
- 8 Servizi di ricerca e sviluppo [5]
- 9 Servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili
- 10 Servizi di ricerca di mercato e di sondaggio dell'opinione pubblica
- 11 Servizi di consulenza gestionale [6] e affini
- 12 Servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, anche integrata; servizi attinenti all'urbanistica e alla paesaggistica; servizi affini di consulenza scientifica e tecnica; servizi di sperimentazione tecnica e analisi
- 13 Servizi pubblicitari
- 14 Servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari
- 15 Servizi di editoria e di stampa in base a tariffa o a contratto
- 16 Servizi di smaltimento dei rifiuti solidi e delle acque reflue, servizi igienico-sanitari e simili

Categoria n. [7] Oggetto

- 17 Servizi alberghieri e di ristorazione
- 18 Servizi di trasporto per ferrovia
- 19 Servizi di trasporto per via d'acqua
- 20 Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
- 21 Servizi legali
- 22 Servizi di collocamento e reperimento di personale [8]
- 23 Servizi di investigazione e di sicurezza, eccettuati i servizi con furgoni blindati
- 24 Servizi relativi all'istruzione, anche professionale
- 25 Servizi sanitari e sociali
- 26 Servizi ricreativi, culturali e sportivi
- 27 Altri servizi

1 Categorie di servizi ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato XVII A della direttiva 2004/17/CE.

2 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.

3 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.

4 Esclusi i servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita o al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari, nonché dei servizi forniti da banche centrali. Sono inoltre esclusi: i servizi relativi all'acquisto o al noleggio, mediante qualunque mezzo finanziario, di terreni, edifici esistenti o altri immobili o relativi diritti; tuttavia i contratti finanziari conclusi contemporaneamente oppure prima o dopo il contratto di acquisto o noleggio, in qualunque forma, sono soggetti alla presente direttiva.

5 Esclusi i servizi di ricerca e sviluppo diversi da quelli di cui beneficia esclusivamente l'amministrazione aggiudicatrice per l'uso nell'esercizio della propria attività, nella misura in cui la prestazione del servizio sia interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice.

6 Esclusi i servizi di arbitrato e di conciliazione.

7 Categorie di servizi ai sensi dell'articolo 32 e dell'allegato XVII B della direttiva 2004/17/CE.

8 Esclusi i contratti di lavoro.

Allegato C3 – Difesa e sicurezza
Categorie di servizi di cui alla sezione II: Oggetto dell'appalto
Direttiva 2009/81/CE

Categoria n. [1] Oggetto

- 1 Servizi di manutenzione e riparazione
- 2 Servizi connessi agli aiuti militari destinati all'estero
- 3 Servizi di difesa, servizi di difesa militare e servizi di difesa civile
- 4 Servizi di investigazione e di sicurezza
- 5 Servizi di trasporto terrestre
- 6 Servizi di trasporto aereo di passeggeri e merci, escluso il trasporto di posta
- 7 Trasporto di posta per via terrestre e aerea
- 8 Servizi di trasporto per ferrovia
- 9 Servizi di trasporto per via d'acqua
- 10 Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
- 11 Servizi di telecomunicazioni
- 12 Servizi finanziari: Servizi assicurativi
- 13 Servizi informatici e affini
- 14 Servizi di ricerca e sviluppo [2] e test di valutazione
- 15 Servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili
- 16 Servizi di consulenza gestionale [3] e affini
- 17 Servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, anche integrata; servizi attinenti all'urbanistica e alla paesaggistica; servizi affini di consulenza scientifica e tecnica; servizi di sperimentazione tecnica e analisi
- 18 Servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari
- 19 Servizi di smaltimento dei rifiuti solidi e delle acque reflue, servizi igienico-sanitari e simili
- 20 Servizi di formazione e simulazione nei settori della difesa e della sicurezza

Categoria n. [4] Oggetto

- 21 Servizi alberghieri e di ristorazione
- 22 Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
- 23 Servizi legali
- 24 Servizi di collocamento e reperimento di personale [5]
- 25 Servizi sanitari e sociali
- 26 Altri servizi

1 Categorie di servizi ai sensi dell'allegato I della direttiva 2009/81/CE.

2 Esclusi i servizi di ricerca e sviluppo di cui all'articolo 13, lettera j), della direttiva 2009/81/CE.

3 Esclusi i servizi di arbitrato e di conciliazione.

4 Categorie di servizi ai sensi dell'allegato II della direttiva 2009/81/CE.

5 Esclusi i contratti di lavoro.

Allegato D1 – Appalti generici
Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione
di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)
Direttiva 2004/18/CE

Si prega di indicare la motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. La motivazione deve essere conforme ai pertinenti articoli della direttiva 2004/18/CE.

(A norma della direttiva 89/665/CEE sulle procedure di ricorso, i termini per la proposizione di un ricorso, di cui all'articolo 2 septies, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, di tale direttiva possono essere ridotti se l'avviso contiene la motivazione della decisione dell'amministrazione aggiudicatrice di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Per beneficiare di una riduzione dei termini si prega di contrassegnare la o le caselle pertinenti e di fornire le informazioni complementari richieste di seguito.)

1) Motivazione della scelta della procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, conformemente alla direttiva 2004/18/CE

Non sono pervenute offerte, o non sono pervenute offerte adeguate, in risposta a:

- ☐ procedura aperta,
- ☐ procedura ristretta.

☐ I prodotti in questione sono fabbricati unicamente a scopo di ricerca, esperimento, studio o sviluppo alle condizioni fissate dalla direttiva. (unicamente per le forniture)

I lavori/le merci/i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato offerente per ragioni che sono:

- ☒ tecniche,
- ☐ di carattere artistico,
- ☐ connesse alla tutela di diritti esclusivi.

☐ Estrema urgenza determinata da eventi che non potevano essere previsti dall'amministrazione aggiudicatrice e conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Lavori/forniture/servizi complementari sono ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva .

☐ Nuovi lavori/servizi che costituiscono una ripetizione di lavori/servizi precedenti, ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Appalto di servizi aggiudicato al vincitore o a uno dei vincitori di un concorso di progettazione.

☐ Per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime.

Per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose:

- ☐ da un fornitore che è in fase di liquidazione definitiva della propria attività,
- ☐ dai curatori o liquidatori di un fallimento, di un accordo con i creditori o di procedure analoghe.

☐ Tutte le offerte presentate in risposta ad una procedura aperta, una procedura ristretta o a un dialogo competitivo erano irregolari o inaccettabili. Solo le offerte conformi ai criteri di selezione qualitativi sono state incluse nelle negoziazioni.

2) Altre motivazioni per l'aggiudicazione dell'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

☐ L'appalto ha per oggetto i servizi di cui all'allegato II B della direttiva.

☐ L'appalto non rientra nel campo di applicazione della pertinente direttiva.

Per beneficiare della riduzione dei termini di cui sopra, oltre a contrassegnare la o le caselle pertinenti, si prega di illustrare in modo chiaro e organico le ragioni per cui è considerata legale l'aggiudicazione dell'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, elencando in ogni caso i fatti pertinenti e, se del caso, le conclusioni di diritto, conformemente alla direttiva 2004/18/CE: (massimo 500 parole)

I dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche - per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale, dal dialogo tecnico espletato in merito e alla luce del fatto che non sono

pervenute ulteriori offerte oltre a quelle delle ditte individuate quali fornitrici in esclusiva dalla Commissione tecnica - sono da ritenersi in esclusiva

Allegato D2 – Settori speciali
Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione
di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)
Direttiva 2004/17/CE

Si prega di indicare la motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. La motivazione deve essere conforme alle prescrizioni della direttiva 2004/17/CE.

(A norma della direttiva 89/665/CEE sulle procedure di ricorso, i termini per la proposizione di un ricorso, di cui all'articolo 2 septies, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, di tale direttiva possono essere ridotti se l'avviso contiene la motivazione della decisione dell'amministrazione aggiudicatrice di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Per beneficiare di una riduzione dei termini si prega di contrassegnare la o le caselle pertinenti e di fornire le informazioni complementari richieste di seguito.)

1) Motivazione della scelta della procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, conformemente all'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2004/17/CE

Non sono pervenute offerte, o non sono pervenute offerte adeguate, in risposta a:

- ☐ procedura aperta,
- ☐ procedura ristretta,
- ☐ procedura negoziata con indizione di gara.

☐ L'appalto in questione è destinato unicamente ai fini di ricerca, esperimento, studio o sviluppo alle condizioni fissate dalla direttiva.

I lavori/le merci/i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato offerente per ragioni che sono:

- ☐ tecniche,
- ☐ di carattere artistico,
- ☐ connesse alla tutela di diritti esclusivi.

☐ Estrema urgenza determinata da eventi che non potevano essere previsti dall'ente aggiudicatore e conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Lavori/forniture/servizi complementari sono ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Nuovi lavori/servizi che costituiscono una ripetizione di lavori/servizi precedenti, ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva.

☐ Appalto di servizi aggiudicato al vincitore o a uno dei vincitori di un concorso di progettazione.

☐ Per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime.

Per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose:

- ☐ da un fornitore che è in fase di liquidazione definitiva della propria attività,
- ☐ dai curatori o liquidatori di un fallimento, di un accordo con i creditori o di procedure analoghe.

2) Altre motivazioni per l'aggiudicazione dell'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

☐ L'appalto ha per oggetto i servizi di cui all'allegato XVII B della direttiva.

☐ L'appalto non rientra nel campo di applicazione della pertinente direttiva.

Per beneficiare della riduzione dei termini di cui sopra, oltre a contrassegnare la o le caselle pertinenti, si prega di illustrare in modo chiaro e organico le ragioni per cui è considerata legale l'aggiudicazione dell'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, elencando in ogni caso i fatti pertinenti e, se opportuno, le conclusioni di diritto, conformemente alla direttiva 2004/17/CE: (massimo 500 parole)

Allegato D3 – Difesa e sicurezza
Motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza la previa pubblicazione
di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)
Direttiva 2009/81/CE

Si prega di indicare la motivazione della decisione di aggiudicare l'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. La motivazione deve essere conforme alle prescrizioni della direttiva 2009/81/CE

si prega di contrassegnare la o le caselle pertinenti e di fornire le informazioni complementari richieste di seguito

1) Motivazione della scelta della procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, conformemente all'articolo 28 della direttiva 2009/81/CE:

Non sono pervenute offerte, o non sono pervenute offerte adeguate, in risposta a

- ☐ procedura ristretta
- ☐ procedura negoziata previa pubblicazione di un bando di gara
- ☐ Dialogo competitivo

☐ Tutte le offerte presentate in risposta ad una procedura ristretta, una procedura negoziata previa pubblicazione di un bando di gara o a un dialogo competitivo erano irregolari o inaccettabili. Solo le offerte conformi ai criteri di selezione qualitativi sono state incluse nelle negoziazioni

☐ I tempi per la procedura ristretta e la procedura negoziata previa pubblicazione di un bando di gara sono incompatibili con l'urgenza dovuta ad una situazione di crisi

☐ Estrema urgenza determinata da eventi che non potevano essere previsti dall'amministrazione aggiudicatrice/ ente aggiudicatore e conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla pertinente direttiva

I lavori/le merci/i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato offerente per ragioni che sono

- ☐ tecniche
- ☐ connesse alla tutela di diritti esclusivi

☐ L'appalto riguarda i servizi di ricerca e sviluppo diversi da quelli di cui all'articolo 13 della direttiva 2009/81/CE unicamente per i servizi e le forniture

☐ I prodotti in questione sono fabbricati unicamente a scopo di ricerca, esperimento, studio o sviluppo alle condizioni fissate dalla direttiva unicamente per i servizi e le forniture

☐ Lavori/forniture/servizi complementari sono ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva

☐ Per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime

Per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose

- ☐ da un fornitore che è in fase di liquidazione definitiva della propria attività
- ☐ dai curatori o liquidatori di un fallimento, di un accordo con i creditori o di procedure analoghe

☐ Nuovi lavori/servizi che costituiscono una ripetizione di lavori/servizi precedenti, ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva

☐ Appalto relativo alla fornitura di servizi di trasporto aereo e marittimo per le forze armate di uno Stato membro da dispiegare o già dispiegate all'estero, nel rispetto delle rigorose condizioni fissate dalla direttiva

2) Altre motivazioni per l'aggiudicazione dell'appalto senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

- ☐ L'appalto ha per oggetto i servizi di cui all'allegato II B della direttiva
- ☐ L'appalto non rientra nel campo di applicazione della pertinente direttiva

Per beneficiare della riduzione dei termini di cui sopra, oltre a contrassegnare la o le caselle pertinenti, si prega di illustrare in modo chiaro e organico le ragioni per cui è considerata legale l'aggiudicazione dell'appalto senza previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, elencando in ogni caso i fatti pertinenti e, se del caso, le conclusioni di diritto, conformemente agli articoli della direttiva 2009/81/CE: *(massimo 500 parole)*

REGIONE LIGURIA

ARS LIGURIA - AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA

(Art. 79-bis D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.)

I.1) ARS LIGURIA - Area Centrale Regionale di Acquisto - sede legale Piazza della Vittoria 15 - 16121 Genova (Italia), Indirizzo Internet: www.acquistiliguria.it

I.2) Autorità regionale o locale

I.3) Settore di attività: Salute **II.1.1)** 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 **II.1.5)** Oggetto principale:

33184200 **II.2.1)** Valore annuale stimato € 1043679.00 (IVA esclusa)

II.3) 12 mesi **IV.1)** I dispositivi in oggetto per la fornitura annuale di Endoprotesi vascolari toraciche - per quanto emerso da un'analisi di contesto nazionale, dal dialogo tecnico espletato in merito e alla luce del fatto che non sono pervenute ulteriori offerte oltre a quelle delle ditte individuate quali fornitrici in esclusiva dalla Commissione tecnica - sono effettivamente da ritenersi in esclusiva **IV.2.1)** Criteri di aggiudicazione Prezzo più basso **IV.3.1)** N° gare 5962848-5962955-5963064-5963131-5963174

Sezione V: Appalto n. 5963174 - CIG 61652594AC Lotto "Endoprotesi

Centrale Regionale di Acquisto

sezione "Avvisi volontari" VI.3) TAR Liguria, Via dei Mille 9,
16100 Genova - ITALIA VI.4) 20/07/2015 IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO DOTT. GIORGIO SACCO

ARS LIGURIA
Area Centrale Regionale di Acquisto
AVVISO DI AGGIUDICAZIONE GARA

Si rende noto che con determinazione n. 172 del 20/07/2015 del Direttore dell'Area CRA è stata 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° gare 5962848-5962955-5963064-5963131-5963174.

Sono risultate aggiudicatarie le Ditte: ALFA MEDICALITALIA srl (gara n° 5963174 - CIG 61652594AC), COOK ITALIA srl (gara n. 5963064 - CIG 6165130A36 e gara n. 5963064 - CIG 61651835F4, JOTEC srl (gara n. 5962955 - CIG 61650139A9), MEDTRONIC ITALIA spa (gara n. 5962848 - CIG 6164900C68), W.L. GORE & ASSOCIATI srl (gara n. 5963131 - CIG 61652068EE) per un importo totale annuale complessivo di € 918.665,72 (IVA esclusa).

L'esito di gara è stato inviato per la pubblicazione alla GUUE in data 20/07/2015, è in corso di pubblicazione sulla GURI ed è liberamente consultabile sul sito www.acquistiliguria.it. Per ulteriori informazioni tel. 010/548 561 fax 010/548 566. Il Direttore dell'Area Dott. Giorgio Sacco

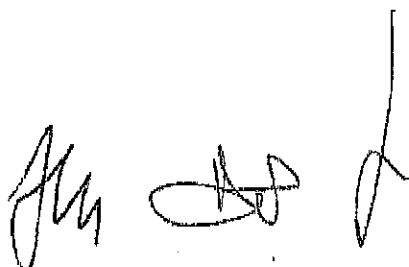
ALLEGATO 1

DOCUMENTO COMMISSIONE TECNICA

04/09/2014

Procedura negoziata, in via esclusiva, di "Endoprotesi Vascolari Toraciche"
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria

LOTTE n° 7



GARA REGIONALE

FORNITURA DI ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE

Commissione tecnica

Genova, 04/09/2014

All' ARS LIGURIA
Area Centrale Regionale di Acquisto
Via G. D'Annunzio 64
16121 Genova (GE)

Tramettiamo in allegato le specifiche tecniche relative alla gara regionale per l'acquisizione di "Endoprotesi vascolari toraciche" di seguito descritte e suddivise in n. 7 lotti occorrenti alle A.A.S.S.L.L., E.E.O.O., I.R.C.C.S. della Regione Liguria mediante procedura negoziata in via esclusiva.

La Commissione, in base alle proprie esigenze cliniche, ritiene che, relativamente ai lotti 1-2-4-5-6-7, una sola ditta può fornire i dispositivi con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti (come da dichiarazione di esclusività a fianco di ciascun lotto indicata) precisando che:

- I prodotti richiesti - la cui acquisizione è indispensabile per le motivazioni d'impiego e destinazione d'uso - possono essere oggettivamente forniti con i requisiti richiesti solo dalle ditte indicate
- non sono disponibili in commercio altri prodotti similari ugualmente idonei per le finalità d'uso indicate
- la mancata disponibilità dei prodotti in argomento pregiudica lo svolgimento dell'attività assistenziale.

Per quanto concerne il lotto 3, la Commissione tecnica stabilisce che solo due ditte (JOTEC srl e COOK ITALIA srl), possono fornire l'endoprotesi oggetto di gara con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti.

Durata del contratto

La durata del contratto viene stabilita in 24 mesi salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi.

I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA

Prof. Giovanni Maria Galoria

Prof. Domenico Palombo

Prof. Gianantonio Simoni

Allegato:

Documento tecnico

OGGETTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura mediante procedura negoziata, in via esclusiva, di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria di seguito descritte e suddivise in n. 7 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 forniti dalle ditte a fianco di ciascun lotto indicate con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti;

C O T E	DESCRIZIONE	ESCLUSIVITÀ	DITTA	ARTICOLO
1	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: • con o senza stent supporto prossimale, • con o senza stent supporto distale, • retta e conica, • senza barra di compressione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione, • con sistema di rilascio rapido indicata per colletti fino a 15mm indipendentemente dal diametro della protesi a 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 artificio (chimney, snorkel) o un intervento open.	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVA
2	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: • con o senza stent supporto prossimale, • con o senza stent supporto distale, • retta e conica, • senza barra di compressione, • 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 ha potuto essere realizzato grazie a protesi con anatomiche particolari.	JOTEC srl	E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM
3	Endoprotesi toracica espressamente 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.	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva nasce dalla possibilità di avere a disposizione stent griffi 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 permetta, in casi selezionati, un miglior rimodellamento aortico dopo dissezione.	JOTEC srl COOK ITALIA srl	E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM + E-XL ENDOLUMINAR AORTIC STENT ZENIT TX2 DISSECTION + DISTAL BARE DISSECTION STENT
4	Endoprotesi con struttura in nitinolo. Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr interni e rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di avere a disposizione componenti prossimali dotato di free flow ed uncini. Componenti distali con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.	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), la tortuosità e le calcificazioni parietali, caratteristiche soprattutto presenti nei pazienti di sesso femminile. Questo device consente di ostendere la indicazione al trattamento endovascolare o di prevenire l'insorgenza di possibili complicanze (dissezioni, rottura e trombosi degli accessi iliaci) legate ad accessi iliaci non favorevoli.	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA

AG [signature]

5	Endoprotesi con struttura di rivascolamento esterno a disposizione di free flow. Sistema di rivascolamento a disposizione di diverse misure di diametro e lunghezza.	Endoprotesi con struttura di rivascolamento esterno a disposizione di free flow. Sistema di rivascolamento a disposizione di diverse misure di diametro e lunghezza.	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 o consentendo di trattare anche quadri morfologici aortici complessi ottimizzando la pianificazione endovascolare.	COOK ITALIA s.r.l.	ZENIT TX2 with Pro-Form
6	Endoprotesi toracica costituita da stent in PTFE, priva di anelli tra stent e graft. Marker radiopacchi prossimale e distale. Possibilità di trattamento di aorta da 18 a 42 mm con range di oversizing del 5 al 33%.	Endoprotesi toracica costituita da stent in PTFE, priva di anelli tra stent e graft. Marker radiopacchi prossimale e distale. Possibilità di trattamento di aorta da 18 a 42 mm con range di oversizing del 5 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 della possibilità di fare un oversizing della protesi in un range compreso tra il 5 e il 33% consentendo il trattamento di aorte di calibro irregolare con un unico device.	W.L. GORE & ASSOCIATI s.r.l.	TAG
7	Endoprotesi con struttura radiale diversificata, rivestita in Daoron. 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.	Endoprotesi con struttura radiale diversificata, rivestita in Daoron. 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 16 mm. La barra di torsione conferisce rigidezza e conformabilità tridimensionale particolarmente indicata per gli archi aortici.	BOLTON MEDICAL s.r.l.	RELAY + RELAY PLUS

DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto viene stabilita in 24 mesi salvo la risoluzione del contratto nel caso in cui dovessero essere immessi sul mercato dispositivi equivalenti a quelli al momento ritenuti esclusivi

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le Ditte offerenti dovranno presentare la seguente documentazione tecnica:

- Scheda tecnica e illustrativa in lingua italiana dei prodotti offerti con indicazione del lotto di riferimento rispetto al Capitolo tecnico, inclusive di tutte le informazioni tecniche necessarie e consentire la loro identificazione.
- Dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepitata con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti di cui alla Direttiva n. 47 del 05/09/2007) e della classe di appartenenza del dispositivo, si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.
- Dichiarazione attestante l'assenza o la presenza di lattice nel processo di produzione, nel sistema di imballaggio e nei materiali dei prodotti offerti.
- Dichiarazione attestante la gamma dei calibri e/o lunghezza disponibili per ogni lotto.
- Dichiarazione attestante la classificazione - ultimo livello - del dispositivo in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute e qualora già disponibile, il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
- Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati riferite specificamente all'attività di produzione dei prodotti offerti.

Tutta la suddetta documentazione dovrà riportare chiaramente il lotto di gara, la lettera identificativa del documento tecnico richiesto (vedi lettere sopra), il codice identificativo del prodotto proposto.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono di seguito dettagliate.

Consegna

Le consegne dovranno essere effettuate presso le Strutture individuate da ciascuna Azienda sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta. La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti specifici; gli eventuali danni sono a carico del mittente. Il materiale dovrà pervenire entro cinque giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax. La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a consegnare materiale di recente produzione, così da disporre al momento del ricevimento di almeno 2/3 del periodo di effettiva validità. In casi di necessità contingenti e di urgenza la ditta dovrà essere in grado di far fronte ad eventuali richieste entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna; qualora ciò non fosse possibile il fornitore dovrà provvedere a dare tempestiva comunicazione alle Strutture competenti individuate da ciascuna Azienda sanitaria, concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzino di ciascuna Azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi all'altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento della Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Non sono ammessi richieste di ordine condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturevole.

Confezionamento

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantire la tenuta alla polvere e che i loro requisiti igienici, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato.

I prodotti dovranno essere consegnati con mezzi di trasporto idonei con lo specifico tipo di merce movimentata e nel rispetto delle norme vigenti e dotati delle prescritte autorizzazioni.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la sterilità fino al momento dell'uso, la buona conservazione durante il trasporto, il loro immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben

leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto, vigenti in Italia nonché alle Direttive CEE.

Inoltre i prodotti consegnati dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al Capitolato tecnico - Sezione A), alla documentazione tecnica presentata in sede di gara.

Confezione primaria

Sulla confezione primaria devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente al momento della fornitura e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Etichetta

L'etichetta del prodotto con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo;

Confezione secondaria

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotoseccabilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di chiusura l'imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- ☐ la denominazione del prodotto;
- ☐ la composizione qualitativa e quantitativa;
- ☐ il numero di lotto di produzione;
- ☐ codice del prodotto;
- ☐ la data di preparazione e la data di scadenza (mese/anno) e periodo di validità;
- ☐ la dicitura "STERILE/NON STERILE", "MONOUSO" o relativo simbolo;
- ☐ la marcatura CE;
- ☐ il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- ☐ eventuali istruzioni d'uso.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma del Responsabile della struttura ricevente o da un incaricato della struttura stessa.

Garanzia e Assistenza Tecnica

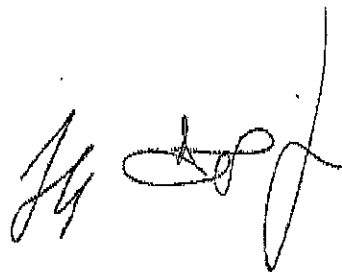
I dispositivi protesici dovranno essere coperti da garanzia per l'intero ciclo vitale.

I dispositivi medici dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

In caso di guasto durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire la sostituzione gratuita con un dispositivo medico avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza delle strutture appaltanti delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- dovrà, inoltre, impegnarsi a fornire personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi;
- al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi/protesi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi.



Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8567
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 09/01/2015

Prot. n. 107

DIALOGO TECNICO PER INDAGINE DI MERCATO

Oggetto dell'Appalto:

Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria".
LOTTO n. 7.

Denominazione e recapito della Stazione appaltante:

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto, via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova.

LOTTO 1

Descrizione dell'oggetto del contratto:

Fornitura di Endoprotesi toraciche in nitinolo e dacron:

- 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 15 mm. indipendentemente dal diametro della protesi e senza limitazione sulla curvatura dell'arco aortico.

Modello:

VALIANT CAPTIVIA.

Fabbisogni:

N° 9 impianti.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

"Endoprotesi in grado di 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 artifizi (chimney, snorkel) o un intervento open".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

Centrale Regionale di Acquisto

MEDTRONIC ITALIA spa con sede in Piazza Indro Montanelli, 30 - 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta MEDTRONIC ITALIA spa costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 2

Descrizione dell'oggetto del contratto:

Fornitura di Endoprotesi toraciche in nitinol e dacron:

- 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).

Modello:

E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM.

Fabbisogni:

N° 1 impianto.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

"Endoprotesi in grado di 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".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

JOTEC srl con sede in Vicolo Valtellina, 15 - 20092 CINISELLO BALSAMO (MI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta JOTEC srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 3

Descrizione dell'oggetto del contratto:

Fornitura di Endoprotesi toraciche 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.

Centrale Regionale di Acquisto

Modello:

- A) E-VITA THORACIC 3G STENTGRAFT SYSTEM + E-XL ENDOLUMINAR AORTIC STENT
 B) ZENIT TX2 DISSECTION + DISTAL BARE DISSECTION STENT.

Fabbisogni:

N° 1 impianto.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quelli di seguito indicati - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

"Endoprotesi provvista di stent graft unici dedicati al trattamento delle dissezioni aortiche che possono essere costituiti in acciaio o in 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".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

- A) JOTEC srl con sede in Vicolo Valtellina, 15 - 20092 CINISELLO BALSAMO (MI)
 B) COOK ITALIA srl, con sede in Via Galileo Galilei, 32 - 20834 NOVA MILANESE (MB).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui le Ditte JOTEC srl e COOK ITALIA srl costituiscano le uniche fornitrici dei prodotti descritti questa Centrale intende, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con una delle predette Ditte, che, allo stato attuale, risultano essere le uniche fornitrici esistenti sul mercato.

LOTTO 4**Descrizione dell'oggetto del contratto:**

Fornitura di Endoprotesi con struttura in nitinolo.

Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr Interni e rivestimento esterno idrofilico.

Possibilità di avere a disposizione componenti tapered.

Possibilità di avere a disposizione componente prossimale dotato di free flow ed uncini. Componenti distale con free flow.

Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.

Modello:

ZENITH ALPHA.

Fabbisogni:

N° 3 impianti.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

"Endoprotesi in grado di 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. 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".

Centrale Regionale di Acquisto

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

COOK ITALIA srl, con sede in Via Galileo Galilei, 32 - 20834 NOVA MILANESE (MB).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta COOK ITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 5**Descrizione dell'oggetto del contratto:**

Fornitura di 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.

Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza.

Modello:

ZENIT TX2 with Pro-Form.

Fabbisogni:

N° 2 impianti.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

"Endoprotesi in grado di 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".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

COOK ITALIA srl, con sede in Via Galileo Galilei, 32 - 20834 NOVA MILANESE (MB).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta COOK ITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 6**Descrizione dell'oggetto del contratto:**

Fornitura di 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%.

Centrale Regionale di Acquisto

Modello:

TAG.

Fabbisogni:

N° 4 impianti.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

"Endoprotesi in possesso di 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".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

W.L. GORE & ASSOCIATI srl con sede in Via Enrico Fermi 2/4 - 37135 VERONA (VR).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

LOTTO 7**Descrizione dell'oggetto del contratto:**

Fornitura di 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.

Modello:

RELAY + RELAY PLUS.

Fabbisogni:

N° 2 impianti.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima **equivalenza prestazionale** a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

"Endoprotesi in grado di essere impiantata 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".

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

ALFA MEDICALITALIA srl (BOLTON MEDICAL srl), con sede in Via Scarsellini, 81 - 16149 GENOVA (GE).

Centrale Regionale di Acquisto

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta ALFA MEDICALITALIA srl costituisca l'unica fornitrice dei prodotti descritti, questa Centrale Intende, altresì, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n°163/2006, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

Si invitano gli Operatori Economici - Interessati alla partecipazione alla presente indagine di mercato per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" che consentano la medesima equivalenza prestazionale - a far pervenire, **per i lotti per il quale si intende presentare proposte, entro le ore 12,00 del giorno 02 Febbraio 2015** in uno dei seguenti modi:

- ☐ con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale *oppure*
- ☐ a mezzo agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritiro *oppure*
- ☐ a mano, purché in regola con le disposizioni in vigore in materia di invii e affrancatura della corrispondenza

un PLICO chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato indirizzato a:

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio 64 - 16121 GENOVA
(orario di apertura - giorni non festivi da lunedì a venerdì - ore 8.30 - 13.00).

contraddistinto all'esterno da:

- ☐ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;
- ☐ la dicitura: "Indagine di mercato con avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b), del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria".

Documentazione - LOTTO/ ☐☐☐☐☐☐

Il termine per la presentazione delle proposte è tassativo.

E' facoltà della Centrale disporre l'eventuale differimento prima che il termine stesso sia scaduto.

Qualora entro il termine stabilito un concorrente presenti più plichi, gli stessi sono numerati secondo l'ordine di presentazione e verrà considerato valido soltanto l'ultimo.

Si precisa che il modello F1 rappresenta un tracciato tipo che la Ditta partecipante all'indagine di mercato può utilizzare per formulare la propria proposta che peraltro può essere espressa nelle forme ritenute più opportune purché nel rispetto delle indicazioni contenute nel presente avviso e in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti e per la tipologia di società partecipante.

e contenente la seguente documentazione:

- a) **Istanza di partecipazione** all'indagine di mercato, redatta in lingua italiana, cumulativa se riferita a più lotti, come da modello allegato (Allegato F1).

La firma non è soggetta ad autenticazione.

L'istanza dovrà essere prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

- a) Per ciascun lotto, **relazione dettagliata e motivata sulla equivalenza prestazionale** del prodotto proposto rispetto ai dispositivi individuati dalla Stazione Appaltante.

- c) **Scheda tecnica e illustrativa** in lingua italiana dei prodotti proposti con l'indicazione del lotto di riferimento, comprendente tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione.

Centrale Regionale di Acquisto

L'assenza della scheda tecnica comporterà l'impossibilità di valutare il prodotto proposto della Ditta.
Non saranno sufficienti eventuali autocertificazioni non supportate dalla relativa scheda tecnica.

- d) **Dichiarazione di conformità CE** redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti di cui alla Direttiva n. 47 del 05/09/2007) e della classe di appartenenza del dispositivo. Si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto dell'indagine di mercato.
- e) **Dichiarazione attestante la classificazione** – ultimo livello – del dispositivo in riferimento alla **CND** (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute e qualora già disponibile, il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
- f) Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione.

N.B.: Le attestazioni mendaci sono sanzionate, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, secondo le norme previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia.

Nessun elemento economico dovrà essere inserito nella documentazione di partecipazione al presente avviso.

Per chiarimenti di natura tecnico-amministrativa è possibile rivolgersi al RUP del procedimento, dott. Luigi Moreno Costa (Tel. 010/5488561- email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it) o alla sig.ra Ilma Porcu (Tel. 010/5488557 – email: ilma.porcu@regione.liguria.it).


IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

ALLEGATO F1)

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

(ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura annuale di

"Endoprotesi vascolari toraciche"

occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria"

LOTTI n. 7

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____) _____

In Via _____ n. _____

C.F. _____

1- ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante
oppure (barrare la casella corrispondente)

2- ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____
dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e
legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

Matricola INPS _____ di seguito "Impresa"

CHIEDE :

di partecipare alla presente indagine di mercato relativamente al/i lotto/i .

E

(sotto la propria responsabilità)

DICHIARA

- a) che l'impresa è iscritta nel Registro delle Imprese presso la competente Camera di Commercio Industria, Artigianato, Agricoltura;
- b) che la Società non si trova in alcuna delle condizioni di esclusione dalla contrattazione con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. dell'art. 38 del D.Lgs. 163/2006;
- c) eventuali comunicazioni dovranno essere inviate a:
- denominazione _____
 - Indirizzo _____
 - tel. _____ fax _____
 - referente _____
 - E-mail _____

N.B.: Le attestazioni mendaci sono sanzionate, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, secondo le norme previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia.

Il/La sottoscritto/a _____ nella sua qualità di _____, dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, anche in virtù di quanto espressamente specificato nel capitolato speciale di gara.

IL DICHIARANTE

Luogo e data

(firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.
3. Nel caso in cui lo spazio predisposto non sia sufficiente, potranno essere allegate allo stampato pagine aggiuntive, recanti idoneo richiamo al paragrafo di riferimento.



ALLEGATO 3

Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

Inoltro via PEC

Genova, data del protocollo

Egr. Dr Giorgio Sacco
Direttore
Centrale Regionale per gli
Acquisti - CRA

SEDE

Oggetto: Endoprotesi Vascolari Toraciche - Ente richiedente: ARS Liguria/CRA

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.

Cordiali saluti.

IL COORDINATORE RETE LIGURE HTA

(Dr. Gaddo Flego)

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 09/02/2015

Prot. n. RI22

Ill.mo Dott.
Dott. Gaddo Flego
Responsabile Rete HTA
ARS Liguria
Sede

e-mail: hta@regione.liguria.it

Oggetto: Indagine di mercato relativa alla procedura negoziata, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura annuale di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria". LOTTI n. 7.
Richiesta di valutazione per i lotti esclusivi.

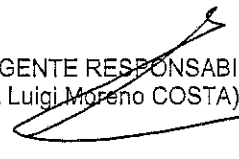
Questa Stazione appaltante, con nota prot. n. 107 del 09/01/2015 (allegata alla presenta), ha indetto specifico Dialogo Tecnico invitando gli Operatori Economici interessati a far pervenire proposte - entro le ore 12,00 del giorno 02 Febbraio 2015 - in merito alla partecipazione all'indagine di mercato per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" con prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella dei dispositivi individuati quali unici ed indivisibili dalla Commissione tecnica nominata ad hoc.

Alla sopra citata indagine di mercato hanno risposto, per ciascun lotto, **solo ed esclusivamente** le Ditte a suo tempo identificate quali esclusiviste dei dispositivi in argomento.

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, si trasmettono le documentazioni pervenute per le valutazioni del "Health Technology Assessment".

Distinti saluti

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

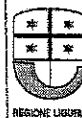


Allegati: Dialogo tecnico per indagine di mercato
Documentazione tecnica ditta Alpha Medical Italia srl
Documentazione tecnica ditta Cook Italia srl
Documentazione tecnica ditta Jotec srl
Documentazione tecnica ditta Medtronic Italia spa
Documentazione tecnica ditta W.L. Gore & Associati srl



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

Agenzia Sanitaria Regionale
della Liguria
~~CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO~~
REGISTRO UFFICIALE



Protocollo n. 3541
del 30/04/2015 Entrata

**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. gare 5962848 – 5962955 – 5963064 – 5963131 – 5963174

**Verbale di verifica
della documentazione amministrativa e della documentazione tecnica
e di aggiudicazione provvisoria**

Il giorno ventinove del mese di Aprile dell'anno duemila quindici, alle ore 15,35 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunito in seduta non pubblica il Seggio di gara per la verifica della idoneità tecnica dei prodotti offerti dalle Ditte partecipanti alle procedure negoziate 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 e di seguito dettagliatamente riportate:

N° gara	CIG	Endoprotesi vascolare toracica oggetto di gara	Ditta fornitrice esclusiva
5962848	6164900C68	VALIANT CAPTIVIA	MEDTRONIC ITALIA spa
5962955	61650139A9	E-VITA THORACIC 3G	JOTEC srl
5963064	Lotto 1 6165130A36	ZENITH ALPHA TM THORACIC	COOK ITALIA srl
	Lotto 2 61651835F4	ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®	COOK ITALIA srl
5963131	61652088EE	GORE TAG ®	W.L. GORE & ASSOCIATI srl
5963174	61652594AC	RELAYTM PLUS THORACIC STENT- GRAFT SYSTEM	ALFA MEDICALITALIA srl



Centrale Regionale di Acquisto

- la mancata disponibilità dei prodotti in argomento pregiudica lo svolgimento dell'attività assistenziale

N° GARA	CIG	ESCLUSIVITA'	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA
5962848	6164900C68	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
5962955	61650139A9	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	E-VITA THORACIC 3G
5963064	Lotto 1 6165130A36	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. 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.	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA TM THORACIC
	Lotto 2 61651835F4	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.	COOK ITALIA srl	ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®
5963131	61652068EE	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 *
5963174	61652594AC	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	RELAY™ PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

- questa Stazione appaltante, in data 09/01/2015 (giusto prot. n. 107) ha provveduto:
- ✓ ad effettuare un dialogo tecnico per un'indagine di mercato relativa alle procedure negoziate sopra descritte, 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 nei 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

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 131621 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web www.acquistiliguria.it

Centrale Regionale di Acquisto

COOK ITALIA srl	Via Galileo Galilei, 32 20834 NOVA MILANESE MB	Prot. n. 3013 del 10/04/2015
JOTEC srl	Vicolo Valtellina, 15 20092 CINISELLO BALSAMO MI	Prot. n. 3055 del 13/04/2015
MEDTRONIC ITALIA spa	Via Varesina, 162 20156 MILANO MI	Prot. n. 3036 del 13/04/2015

✓ che il giorno 23/04/2015 è pervenuta l'offerta della:

Ditta	Indirizzo	Estremi di arrivo documentazione di gara
W.L. GORE & ASSOCIATI srl	Via E. Fermi, 2/4 37135 VERONA VR	Prot. n. 3360 del 23/04/2015

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 del Seggio di gara, dopo aver constatato e fatto constatare l'integrità dei plichi pervenuti, 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 del Seggio di gara 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).

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 le Ditte ALFA MEDICALITALIA srl, COOK ITALIA srl, JOTEC srl e MEDTRONIC ITALIA spa hanno presentato documentazione amministrativa conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e che risultano pertanto ammesse al prosieguo della gara.

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 informa i convenuti che per ciascuna Ditta sono state predisposte apposite schede, allegate al presente verbale quale parte integrante e sostanziale (**ALLEGATO 2**), riportanti un elenco della documentazione tecnica richiesta dalla lettera di invito (busta n. 1).

Il Presidente del Seggio di gara precisa che in questa sede verrà aperta anche la documentazione tecnica delle Ditte ALFA MEDICALITALIA srl, COOK ITALIA srl, JOTEC srl e MEDTRONIC ITALIA spa 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.

Dalla verifica della sussistenza della documentazione tecnica (elenco documenti prodotti – Allegato 2.1) è emerso le Ditte ALFA MEDICALITALIA srl, COOK ITALIA srl (LOTTO 1), JOTEC srl e MEDTRONIC ITALIA spa hanno presentato documentazione tecnica conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e che i prodotti offerti rispondono ai requisiti di idoneità previsti dalla documentazione di gara.

19
12

Centrale Regionale di Acquisto

COOK ITALIA srl	Via Galileo Galilei, 32 20834 NOVA MILANESE MB	Prot. n. 3013 del 10/04/2015
JOTEC srl	Vicolo Valtellina, 15 20092 CINISELLO BALSAMO MI	Prot. n. 3055 del 13/04/2015
MEDTRONIC ITALIA spa	Via Varesina, 162 20156 MILANO MI	Prot. n. 3036 del 13/04/2015

✓ che il giorno 23/04/2015 è pervenuta l'offerta della:

Ditta	Indirizzo	Estremi di arrivo documentazione di gara
W.L. GORE & ASSOCIATI srl	Via E. Fermi, 2/4 37135 VERONA VR	Prot. n. 3360 del 23/04/2015

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 del Seggio di gara, dopo aver constatato e fatto constatare l'integrità dei plichi pervenuti, 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 del Seggio di gara 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).

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 le Ditte ALFA MEDICALITALIA srl, COOK ITALIA srl, JOTEC srl e MEDTRONIC ITALIA spa hanno presentato documentazione amministrativa conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e che risultano pertanto ammesse al prosieguo della gara.

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 informa i convenuti che per ciascuna Ditta sono state predisposte apposite schede, allegate al presente verbale quale parte integrante e sostanziale (**ALLEGATO 2**), riportanti un elenco della documentazione tecnica richiesta dalla lettera di invito (busta n. 1).

Il Presidente del Seggio di gara precisa che in questa sede verrà aperta anche la documentazione tecnica delle Ditte ALFA MEDICALITALIA srl, COOK ITALIA srl, JOTEC srl e MEDTRONIC ITALIA spa 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.

Dalla verifica della sussistenza della documentazione tecnica (elenco documenti prodotti – Allegato 2.1) è emerso le Ditte ALFA MEDICALITALIA srl, COOK ITALIA srl (LOTTO 1), JOTEC srl e MEDTRONIC ITALIA spa hanno presentato documentazione tecnica conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e che i prodotti offerti rispondono ai requisiti di idoneità previsti dalla documentazione di gara.

Centrale Regionale di Acquisto

5963064	Lotto 1 6165130A36	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA – COMPONENTE PROSSIMALE Lunghezza 105 mm	20.000,000	13.800,000	31%
5963131	61652068EE	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG* Lunghezza 150 mm	17.820,000	11.880,060	33,333%
5963174	61652594AC	ALFA MEDICALITALIA srl	RELAYTM PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM Lunghezza 150 mm	17.138,000	11.139,700	35%

4. a dichiarare l'aggiudicazione provvisoria **con riserva** per la gara sotto riportata in attesa dell'acquisizione degli approfondimenti di cui al presente verbale:

N° GARA	CIG	DITTA	ENDOPROTESI VASCOLARE TORACICA	Importo a base d'asta (IVA esclusa)	Prezzo offerto (IVA esclusa)	Percentuale sconto offerto rispetto all'importo posto a base d'asta
5963064	Lotto 2 61651835F4	COOK ITALIA srl	PROSSIMALE ZENITH*TM TX2® CON PRO-FORM® Lunghezza 115 mm	25.000,000	17.250,000	31%

La seduta è tolta alle ore 16,30.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:
COSTA

Dott. Luigi Moreno

Componente:
SIMONI

Prof. Gianantonio

Componente - Segretario:
PORCU

Ilma

Centrale Regionale di Acquisto

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)	Attestazione comprovante il versamento del contributo sugli appalti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per i seguenti importi: <table border="1" data-bbox="300 293 1134 376"> <thead> <tr> <th>N° gara 5962848</th><th>Importo annuale lotto (esclusa IVA)</th><th>Importo contributo (espresso in Euro)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CIG 6164900C68</td><td>189.525,00</td><td>20,00</td></tr> </tbody> </table>	N° gara 5962848	Importo annuale lotto (esclusa IVA)	Importo contributo (espresso in Euro)	CIG 6164900C68	189.525,00	20,00	Presente e conforme
N° gara 5962848	Importo annuale lotto (esclusa IVA)	Importo contributo (espresso in Euro)						
CIG 6164900C68	189.525,00	20,00						
f)	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 6442-3178-59-81-6161						
g)	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						
h)	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						

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 131621 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web www.acquistiliguria.it

GARA 5963064 CIG LOTTO 1 6165130A36
CIG LOTTO 2 61651835F4

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 fidejussione, 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: <table border="1" data-bbox="399 1249 1042 1384"> <thead> <tr> <th>LOTTO</th> <th>Importo annuale gara (esclusa IVA)</th> <th>Importo della garanzia 2% (punto b)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>322.000,00</td> <td>6.440,00</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>210.000,00</td> <td>4.200,00</td> </tr> <tr> <td colspan="2">TOTALE</td> <td>10.640,00</td> </tr> </tbody> </table>	LOTTO	Importo annuale gara (esclusa IVA)	Importo della garanzia 2% (punto b)	1	322.000,00	6.440,00	2	210.000,00	4.200,00	TOTALE		10.640,00	Certificazione non presente. Garanzia 2% conforme
LOTTO	Importo annuale gara (esclusa IVA)	Importo della garanzia 2% (punto b)											
1	322.000,00	6.440,00											
2	210.000,00	4.200,00											
TOTALE		10.640,00											
d) Dichiarazione di impegno di un fidejussore a rilasciare la garanzia fidejussoria 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) Attestazione comprovante il versamento del contributo sugli appalti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per i seguenti importi: <table border="1" data-bbox="255 1597 1182 1709"> <thead> <tr> <th>LOTTO</th> <th>N. gara 5963064</th> <th>Importo annuale lotto (esclusa IVA)</th> <th>Importo contributo (espresso in Euro)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>CIG 6165130A36</td> <td>322.000,00</td> <td>35,00</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>CIG 61651835F4</td> <td>210.000,00</td> <td>20,00</td> </tr> </tbody> </table>	LOTTO	N. gara 5963064	Importo annuale lotto (esclusa IVA)	Importo contributo (espresso in Euro)	1	CIG 6165130A36	322.000,00	35,00	2	CIG 61651835F4	210.000,00	20,00	Presenti e conformi
LOTTO	N. gara 5963064	Importo annuale lotto (esclusa IVA)	Importo contributo (espresso in Euro)										
1	CIG 6165130A36	322.000,00	35,00										
2	CIG 61651835F4	210.000,00	20,00										
f) 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.	Presenti e conformi PASSOE 2424-4818-1235-5255												
g) 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												

GARA 5963131 CIG 61652068EE**DITTA: W.L. GORE & ASSOCIATI 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: <table><tr><th>Importo annuale gara (esclusa IVA)</th><th>Importo della garanzia 2% (punto b)</th></tr><tr><td>149.688,00</td><td>2.993,76</td></tr></table>	Importo annuale gara (esclusa IVA)	Importo della garanzia 2% (punto b)	149.688,00	2.993,76	Certificazione non presente. Garanzia 2% conforme
Importo annuale gara (esclusa IVA)	Importo della garanzia 2% (punto b)					
149.688,00	2.993,76					
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.	Non presente ma in fase di regolarizzazione				
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

GARA 5962848 CIG 6164900C68

DITTA: MEDTRONIC ITALIA spa

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 VALIANT CAPTIVIA, 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.	Presente e conforme
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

GARA 5963064 CIG LOTTO 1 6165130A36
CIG LOTTO 2 61651835F4

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)	LOTTO 1 Dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste relativamente all'Endoprotesi vascolare toracica ZENITH ALPHA TM THORACIC, attraverso la compilazione dell'Allegato E4).	Presente e conforme
	LOTTO 2 Dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste relativamente all'Endoprotesi vascolare toracica ZENITH® TX2® CON PRO-FORM®, 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 f
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)	LOTTO 1 Dichiarazione attestante la gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili per l'Endoprotesi oggetto di offerta.	Presente e conforme
	LOTTO 2 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

GARA 5963174 CIG 61652594AC**DITTA: ALFA MEDICALITALIA 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 RELAYTM PLUS THORACIC STENT-GRAFT 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.	Presente e conforme
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



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Spettabile
ARS - Centrale Regionale di Acquisto
Via G. D'Annunzio, 64
16121 - GENOVA -

Milano, li 07/04/2015
Nostro Protocollo: ITT0003914/2503/15/DipiMed/sc

Oggetto: 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 - VALIANT CAPTIVIA" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi. N° gara 5962848. CIG 6164900C68. Vs. lettera d'invito n. 2506 del 23/03/2015

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina, 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 - REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore Annalisa Carleo nata a Milano, il 14/09/1971 e residente a Masate, in Via A. Grandi 1/A codice fiscale: CRLNLS71P54F205P, nominato/a con atto n. 6.215 del 27/09/2012, banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

ELENCA LA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA

- Scheda tecnica, brochure, istruzioni d'uso
- Vs. modello allegato E4) formati Word ed Excel
- CE MARK
- Dichiarazione relativa ai segreti tecnici; conformità direttive CEE, codici CND, classe dispositivo e indicazione di reperibilità del numero di repertorio punti d) -e) -f)
- Dichiarazione relativa ai materiali costituenti il dispositivo, assenza di lattice e gamma misure disponibili punti g) - h) - i)
- Ragione sociale produttore; dichiarazione rappresentante esclusivo punto j)

In fede.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Un Procuratore

Annalisa Carleo

Annalisa Carleo

1/1

**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 E-VITA THORACIC 3G STENT GRAFT
SYSTEM"
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria
per un periodo di 12 mesi**

N° gara 5962955

CIG 61650139A9

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

Cinisello Balsamo (MI), 08/04/2015

IL DICHIARANTE

(firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

JOTEC S.R.L.
AMMINISTRATORE DELEGATO

JOTEC S.R.L.
Sede Legale e Operativa: Vicolo Valtellina 15 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)
Tel: +39 02 91090491 - Fax: +39 02 66014455
C.C.I.A.A. Milano 1877440 - Capitale Sociale € 100.000 i.v.
Part. IVA 03493440162 - Registro delle Imprese e C. F. 03493440162

ELENCO RIEPILOGATIVO

Spett.le
**ARS LIGURIA – AREA CENTRALE REGIONALE DI
ACQUISITO**
VIA D'ANNUNZIO 64
16121 GENOVA
Italy

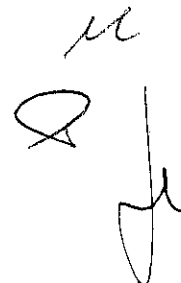
7 aprile 2015

Ns. Pratica : 185165 - Giovanni Sciuto (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n° Prot. n. 2507 del 23/03/2015 del 23/mar/2015

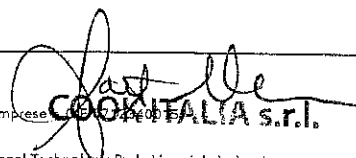
Oggetto: Gara a procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche ZENITH" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi. LOTTI N.2 N. GARA 5963064. Importo annuale complessivo a base di gara euro 532.000,00 (IVA esclusa)..

- a) Schede tecniche per ciascun lotto;
- 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

Pagina 1 di 1



COOK ITALIA S.r.l.

Spettabile
ARS Liguria
Area Centrale Regionale di Acquisto
Via D'Annunzio 64 – 16121 GENOVA

Verona, 10/04/2015

Ns. Protocollo: NEGO-0204/2015-0060

Oggetto: 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 GORE TAG®" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi
N° gara 5963131 CIG 61652068EE

Il sottoscritto Alberto Cusin, nato a Monselice (PD) il 23/05/1978 e residente in Savellon Retratto 7/A – 35043 Monselice (PD), codice fiscale CSNLRT78E23F382T, nella sua qualità di Procuratore Speciale, giusta Procura Speciale Rep. 26069, Racc. 11440 redatta in data 06/02/2014 dal notaio Dott. Mario Bernardelli del Coll. Not. Di Verona, della Società W.L. Gore & Associati S.r.l. con sede legale in Via Enrico Fermi 2/4, 37135 Verona (VR), C.F. 0374 812 0155, P.IVA, 0136 464 0233, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali attribuite in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi dall'art. 76 del D.P.R. 28.12. n. 445, testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa

DICHIARA

Di aver presentato la seguente documentazione :

- a) Scheda tecnica + Istruzioni per l'uso
- b) Allegato E4) in formato Word ed Allegato E4) in formato .Xls
- c) Copia Certificazione CE e Certificato di Conformità Direttiva 93/42

Dichiarazione cumulativa contenente i punti:

- e) Dichiarazione di Conformità CE e numero CND
- f) Dichiarazione attinente al numero di Repertorio
- g) Relazione descrittiva dei materiali, componenti e confezionamento
- h) Dichiarazione assenza di lattice
- i) Dichiarazione attinente gamma di diametri e lunghezze disponibili
- j) Dichiarazione attinente la ragione sociale dell' Impresa

W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.
Alberto Cusin
Procuratore Speciale
W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.
Divisione Prodotti Medicali
Alberto Cusin
Procuratore Speciale

W. L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.

Società Uninomiale soggetta al coordinamento e controllo della W. L. Gore & Associates Inc.

VIA ENRICO FERMI 2/4

37135 VERONA, ITALIA

TEL +39 (0)45 6209111 • FAX +39 (0) 45 6209115/167/165/343

gore.com

GORE e i design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

Partita IVA: 0136 464 0233 R.E.A. 176258 – C.C.I.A.A. di Verona

Registro Imprese e Codice Fiscale: 0374 812 0155

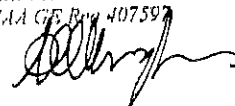
Capitale Sociale: € 2.500.000 i.v.

**ELENCO RIEPILOGATIVO DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE TECNICA
PRESENTATA:**

- Scheda Tecnica Relay Plus e Relay NBS Plus
- Allegato E4)
- EC Design Certificate – Certificazione CE con Autodichiarazione classe di appartenenza
- Autodichiarazione in merito alle informazioni contenute nell'offerta che costituiscono segreti tecnici o commerciali con allegata dichiarazione fornitore su numero brevetto
- Dichiarazione di conformità e specifica codici CND e Rep;
- Autodichiarazione attestante la classificazione del dispositivo in riferimento al numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- Relazione descrittiva dei materiali costituenti il confezionamento del dispositivo con istruzioni d'uso Relay Plus e Relay NBS Plus;
- Dichiarazione Latex Free;
- Autodichiarazione attestante la gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili;
- Autodichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore.

7 APR 2015

alfa medicalitalia s.r.l.
Via Scarsellini, 81
16149 GENOVA
P.I.: 01298600089
C.C.I.A.A. GE Rev. 407597



**PROCEDURA NEGOZIATA IN ESCLUSIVA PER LA FORNITURA DI
ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE - VALIANT CAPTIVIA**

GARA N. 5962848
CIG 6164900C68

SCHEDA TECNICA - ALLEGATO E4)							
Modello	Nome commerciale prodotto (Mod. e Ref.)	Designazione C.F. e Ref. di Identificazione	Caratteristiche C.F. e Ref. di Identificazione	Caratteristiche C.F. e Ref. di Identificazione	Caratteristiche C.F. e Ref. di Identificazione	Caratteristiche C.F. e Ref. di Identificazione	Caratteristiche C.F. e Ref. di Identificazione
Endoprotesi femorale VALIANT CAPTIVA	ENDOPROTESI VALIANT CAPTIVA	VEDASI DETTAGLIO CODICI ALLEGATO	P07040199	Medtronic Inc. USA	VANx xxxx x150TE codice lung. 15 cm VEDASI DETTAGLIO CODICI ALLEGATO	Medtronic Italia S.p.A.	VANx xxxx x150TE codice lung. 15 cm VEDASI DETTAGLIO CODICI ALLEGATO

OFFERTA ECONOMICA											
Descrizione	Indice di affidabilità (0-100)	Prezzo di acquisto (IVA esclusa)	Prezzo di vendita (IVA esclusa)	Prezzo di acquisto (IVA inclusa)		Prezzo di vendita (IVA inclusa)		Indice di affidabilità (0-100)	Indice di affidabilità (0-100)	Indice di affidabilità (0-100)	Indice di affidabilità (0-100)
				IVA inclusa	IVA esclusa	IVA inclusa	IVA esclusa				
Endoprotesi loricata VALIANT CAPTIVA lunghezza 150 MM	100	14.250,000	9.832,000	Novemiladuecentotrentadue/00	9.832,000	Novemiladuecentotrentadue/00	19	186.808,000	centotantassimila ottocentotto/00	31%	4%
TOTALLE COMPLESSIVO BIENNALE LOTTO (IVA ESCLUSA)									373.616,000	trecentosessantatremila seicentosedici/00	

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad Euro 1.419,74 (millesimaitrocenotridanove/74)

Thickener is German language.

/affidabilità offerta 270 giorni dalla data di presentazione della stessa

Data. 07/04/2015

NOTA: Da stampare su foglio A3

TECNOLOGIC ITALIANA S.p.A.

Un Procuratore

CARLEO ANNALISA
Annalisa Carleo

GARA N. 5962955
CIG 61650139A9

SCHEDE TECNICHE - ALLEGATO E4)

SCHEDA TECNICA - ALLEGATO E4)								
Descrizione	Nome commerciale prodotto offerto (1)	N° repertorio (2)	Codice C.N.D. (3)	Produttore (4)	Codice prodotto attribuito dal Produttore (5)	Distributore (6)	Codice prodotto attribuito dal Distributore (7)	Confezionamento (8)
Semiogel capsule E-VITA TORACIC 30 STERN GRAT SYSTEM	Stern ardon E-VITA Thoracic 30 Straight Open - Straight Out	30056/R	P0704010101	JOTEC GmbH (Germany)	70502626517-00	JOTEC SRL (Italia)	70502626517-00	Confezioni singolarmente del produttore in blister sterili.
		856761/R					70502824517-00	
		30059/R					70502824517-00	
		856769/R					70503024517-00	
		30060/R					70503030517-00	
		856772/R					705030326517-00	
		30062/R					705033333517-00	
		856774/R					70503624517-00	
		30063/R					70503633517-00	
		30064/R					70503636517-00	
		856775/R					70503830517-00	
		856777/R					70503833517-00	
		924556/R					70503836517-00	
		856778/R					70504033517-00	
		30066/R					70504036517-00	
		30067/R					70504040517-00	
		856779/R					70504436517-00	
		856780/R					70504438517-00	
		30068/R					70504440517-00	
		30069/R					70504444517-00	

OFFERTA ECONOMICA

OFFERTA ECONOMICA											
Descrizione	Nome commerciale prodotto offerto (1)	Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa) (9)	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) (10)		Prezzo a confezione (IVA esclusa) (11)		Quantitativo annuo (espresso in numero di pezzi unitari) (12)	Importo complessivo annuo (IVA esclusa) (13)		% di sconto (14)	% IVA da applicare (15)
			In cifra	In lettere	In cifra	In lettere		In cifra	In lettere		
Elaborazioni speciali E-VITA THORACIC 30 STANT GRAT Straight Cut Straight Cut 170 MM	Svent. arancio E-VITA Thoracic 3G Straight Open - Straight Cut	1.500,00	6.000,00	ottomillesettantadue/00000000	6.000,00	ottomillesettantadue/00000000	62.500,00	ottomillesettantadue/00000000	62.500,00	30%	4%
TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE LOTTO (IVA ESCLUSA)											

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (incorporato nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad Euro 3.600,00 - (tre mila e seicento/00)

**Timbro e firma leggibile
del legale Rappresentante della Ditta offerente**

NOTIZIA S.R.L.
AMMINISTRATORE DELEGATO

Data: 08/04/2015

LOTTO 1

N° gara 5953064
CIG.6165130A38

[illegible][illegible]

a little different. I'm really looking after the area because it's a complete estate,
from 700 to 800, 900 and over 1,000.
So we have a lot of people living there.

Timbrato e firma leggibile
del Segretario Rappresentante della Ditta offricente

COOK ITALIA S.r.l.

020415

NOTA: Da stampare su foglio A3

PROCEDURA NEGOZIATA IN ESCLUSIVA PER LA FORNITURA DI
"ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE ZENITH"

LOTTO 2

N° GPR: 6932084
CIG 61651835F4

SCHEDA TECNICA - ALLEGATO E4)						
Endoprotesi vascolari toraciche ZENITH® T230 CON PRO-FORM® Lunghezza 110 MM	Endoprotesi toracica procatena Zenith® T230 Pro-Form	1084010 1083900	WILLIAM COOK EUROPE	ZTBS-2F-24-115FP ZTBS-2F-24-115FP	COOK ITALIA S.R.L.	ZTBS-2F-24-115FP ZTBS-2F-24-115FP
						1102220

OFFERTA ECONOMICA						
Endoprotesi vascolari toraciche ZENITH® T230 CON PRO-FORM® Lunghezza 110 MM	Endoprotesi toracica procatena Zenith® T230 Pro-Form	17.250,00	17.250,00	17.250,00	237000,00	4,00
TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE LOTTO (IVA ESCLUSA)					237000,00	4,00

La presente offerta è valida fino al 31/03/2015 e non è vincolante per l'Ente appaltante. L'Ente appaltante si riserva il diritto di accettare o rifiutare l'offerta senza doverne fornire motivazioni. L'Ente appaltante si riserva il diritto di accettare o rifiutare l'offerta senza doverne fornire motivazioni. L'Ente appaltante si riserva il diritto di accettare o rifiutare l'offerta senza doverne fornire motivazioni.

DATA: 02.04.15

NOTA: Da stampare su foglio A3

Torino e Roma Legale
dell'Ente appaltante COOK ITALIA S.r.l.

Handwritten signature and initials.

ALLEGATO E2)

PROCEDURA NEGOZIATA IN ESCLUSIVA PER LA FORNITURA DI
"ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE GORE TAG®"

N° gara 0603101
CIG 01632081EE

W. L. Gore & Associates S.r.l.
Società Unipersonale soggetta al coordinamento e controllo della W. L. Gore & Associates
Inc. Endov. Euro 240 - 37135 Verona, ITALIA
Tel. +39 0445 620311 - Fax +39 0445 620312 - E-mail: wlg@wlg.it

Partita IVA: 0136 464 0235 - R.E.A. 776298 - C.C.I.A.A. di Verona
Registro Imprese e Codice Fiscale: 0374 812 0165
Capitale Sociale: € 2.500.000 I.v.

SCHEDA TECNICA - ALLEGATO E4)					
Endoprotesi Vascolare Toracica GORE TAG®	ENDOPROTESI TORACICA GORE TAG®	230134R - 230137R - 230139R - 230143R - 230146R - 230149R	POT040169	W.L. GORE & ASSOCIATES Inc.	TGE-6M015 - TGE-6M115 - TGE-6M315 - TGE-6M375 - TGE-6M015 - TGE-6M115 -
1 Unità					

OFFERTA ECONOMICA					
Endoprotesi vascolare toracica GORE TAG® Lunghezza 150 MM -	ENDOPROTESI TORACICA GORE TAG® Lunghezza 150 MM -	11.800.060	Undici milioni ottocentoventi / 860	11.800.06	Undici milioni ottocentoventi / 860
33,333	33,333	142.564,720	Centotrentadue mila cinquecentosessanta / 720	142.564,720	Centotrentadue mila cinquecentosessanta / 720
TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE LOTTO (IVA ESCLUSA)		142.564,720	Centotrentadue mila cinquecentosessanta / 720	142.564,720	Centotrentadue mila cinquecentosessanta / 720

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (compreso nell'importo complessivo),
per il presente lotto, è pari ad Euro 4.275,021
(in lettere: Quattromiladuecentosettantacinque/100)

Tiny Tim
del legale Ragioniere della Ditta offerente
Alberto Cusin
Alberto Cusin - Procuratore Speciale
W.L. GORE & ASSOC.
Alberto Cusin, Procuratore Speciale

Offerta valida 270 giorni dal termine
ultimo di presentazione

Data: 10/04/2015
NOTA: Da stampare su foglio A3

[illegible][illegible]

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (compreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad Euro 1.172,00 (in lettere millecentosettantadue/00)

Timbro e firma leggibile
Inf. Legato Rappresentante della Ditta offerente

Infra medicinalia s.r.l.
17124 Scarsella, 81
16159 GENOVA
tel. 010/5600189
fax 010/5600189



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

Spett.le
ARS LIGURIA - AREA CENTRALE REGIONALE DI
ACQUISITO
VIA D'ANNUNZIO 64
16121 GENOVA
Italy

ALLEGATO 5

23 giugno 2015

Ns. Pratica : 185165 - Giovanni Sciuto (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n. 5257 del 26/06/2015

Oggetto: 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 ZENITH" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi. LOTTI N.2 N. GARA 5963064. Importo annuale complessivo a base di gara euro 532.000,00 (IVA esclusa)..

Spett.le Ente,

In merito alla Vostra richiesta di delucidazioni, si precisa che l'endoprotesi toracica Proximale Zenith TX2 con Pro-Form da noi offerta è corrispondente all'endoprotesi toracica Zenith TX2 con Pro-Form da Voi richiesta. Codesta ditta infatti, identifica con la dicitura "Proximale" il componente principale, quello cioè che viene utilizzato per la riparazione dell'aneurisma dell'aorta toracica il quale, in alcuni casi, può essere impiantato insieme ad un secondo componente chiamato "Distale" avente conformazione differente. La semplice dicitura "Zenith TX2 con Pro-Form" per codesta ditta rappresenta il nome generico della linea di endoprotesi toraciche alla quale appartengono le endoprotesi "Proximali Zenith TX2 con Pro-Form" e le endoprotesi "Distali Zenith TX2 con Pro-Form".

Con la presente siamo altresì lieti di concedere la miglioria da Voi richiesta, le endoprotesi toraciche ZTEG-2P-22-115-PF e ZTEG-2P-24-115-PF vengono quindi offerte al prezzo di 9000,00 euro (IVA esclusa).

Distinti Saluti

COOK ITALIA S.r.l.
Marianne Teresa
Procuratore
COOK ITALIA S.r.l.

Pagina 1 di 1



COOK ITALIA S.R.L.

VIA GALILEO GALILEI 32 20834 - NOVA MILANESE (MB)

TEL +39 0269682855 / FAX +39 02 69682854

E-MAIL: gare@cookmedical.com

UFF. ordini FAX 0269682854

E-MAIL: it.orders@cookmedical.com

Spett.le

ARS LIGURIA - AREA CENTRALE REGIONALE DI

ACQUISITO

VIA D'ANNUNZIO 64

16121 GENOVA

Italy

23/06/2015

Ns. Pratica : 185165 - Giovanni Sciuto (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n° 5257 del 26/06/2015

Oggetto: 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 ZENITH" occorrenti alle AA.SS.LL. , EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi. LOTTI N.2 N. GARA 5963064. Importo annuo complessivo a base di gara euro 532.000,00 (IVA esclusa).

Lotto /Sub Lotto	Codice	Descrizione	Conf. ezio	Stock/n on stock	Q.tà min. ordina	Q.tà max. ordina	prezzo offerta box	prezzo offerta unitario	IVA %	PRODUTTORE	CND	N. di rep.
2..	ZTEG-2P-22-115-PF	Endoprotesi toracica prossimale Zenith™ TX2 Pro-Form• Diametro: 22 mm, lunghezza: 115 mm	1	STOCK	1	12	9.000,00 euro	novemila / 00 euro	4,00	WCE	P07040199	185349/R
2..	ZTEG-2P-24-115-PF	Endoprotesi toracica prossimale Zenith™ TX2 Pro-Form• Diametro: 24 mm, lunghezza: 115 mm	1	STOCK	1	0	9.000,00 euro	novemila / 00 euro	4,00	WCE	P07040199	185349/R

Condizioni generali di offerta:

- Restano invariate le precedenti condizioni contrattuali

Posta certificata Ufficio Gare: gare@pec.cook.it

Posta certificata Ufficio Ordini: orders@pec.cook.it

Dossier n. 185165

1 di 1

COOK ITALIA S.R.L.
Teresa Manabe
Procuratore