

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

Determinazione n° 261 del 30/09/2016

Oggetto: procedura aperta ai sensi degli artt. 54 e 60 D.lgs. 50/2016 finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Lotti n. 6 - Numero gara: 6482544.

Rettifica Disciplinare di gara, Capitolato tecnico, Allegato F2, Allegato F4bis

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'1.1.2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 dell'01/02/2013 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;

Rilevato che la Giunta della regione Liguria con deliberazione n. 1584 del 29/12/2015 ha approvato il programma di attività per il biennio 2016-2017 dell'Agenzia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma è compresa la procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale

Richiamata la determinazione n° 207 del 28/07/2016, con la quale si è proceduto ad indire la gara a procedura aperta ai sensi degli artt. 54 e 60 D.lgs. 50/2016 finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Lotti n. 6 - Numero gara: 6482544;

Considerato che in sede di richiesta di chiarimenti sono pervenute da parte delle Ditte interessate numerose osservazioni e richieste di precisazioni riguardanti:

- il Capitolato tecnico
- l' Allegato F2,
- l'Allegato F4bis

ancorché durante la fase di consultazione preliminare del mercato non fossero state sollevate particolari eccezioni;

Rilevata la fondatezza di alcune richieste e ritenuto pertanto di rettificare il capitolato tecnico, l'allegato F2 e l'allegato F4 bis;

Ritenuto opportuno, trattandosi di modifiche, sostanziali, seppur circostanziate dei documenti di gara, procedere a una proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte, riapprovando il disciplinare di gara con la relativa tempistica di svolgimento della procedura;

Atteso che dal presente provvedimento non discende alcun onere di spesa;

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

DETERMINA

1. di rettificare, per le motivazioni di cui in narrativa, i seguenti documenti di gara, dando opportuna evidenza tipografica delle rettifiche effettuate:
 - a. Disciplinare di gara
 - b. Capitolato tecnico
 - c. Allegato F2,
 - d. Allegato F4bis
2. di prorogare alle ore 12,00 del 20 ottobre p.v. il termine per la presentazione delle offerte;
3. di dare atto che i potenziali concorrenti saranno informati attraverso la pubblicazione sul sito di apposito chiarimento;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non discende alcun onere di spesa;
5. di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n° 2 (due) pagine oltre agli allegati.

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



Allegati:

- a. Disciplinare di gara
- b. Capitolato tecnico
- c. Allegato F2,
- d. Allegato F4bis

DISCIPLINARE DI GARA

Procedura aperta ai sensi degli artt. 54 e 60 D.lgs. 50/2016 finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno.

Lotti n. 6

Numero gara: 6482544

Sommario

1. Oggetto e importo
2. Durata, decorrenza
3. Raggruppamento temporaneo di impresa R.T.I.
4. Modalità di presentazione dell'offerta
5. Dovere di soccorso
6. Modalità di aggiudicazione
7. Modalità di svolgimento della gara
8. Altre informazioni sulla gara
9. Riserva di non aggiudicazione
10. Adempimenti successivi
11. Trattamento dati personali
12. Comunicazioni inerenti alla procedura di gara

1. Oggetto e importo

La gara, indetta con determinazione del Direttore di Area n. 207 del 28/07/2016, si svolge sotto forma di procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 ed ha per oggetto la fornitura di **dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale** occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un importo complessivo quadriennale presunto di € **13.692.760,00** (iva esclusa). La fornitura è distinta in n. 6 lotti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importo quadriennale (iva esclusa)
1	67634596ED	Sistema HALO	252.080,00
2	67637230CB	Sistema di stabilizzazione cranio-cervico- dorso-lombo-sacro-illaco	9.460.000,00

Centrale Regionale di Acquisto

3	676374856B	Cages	3.280.000,00
4	6763757CD6	Pasta ossea	202.800,00
5	6763767519	Strip ossei	31.680,00
6	6763773A0B	Cifoplastica	466.200,00

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara, i rispettivi quantitativi annuali e quadriennali, nonché le modalità di effettuazione della fornitura, sono descritti analiticamente nel **Capitolato Tecnico (sez. A)** e nel **Capitolato Speciale di fornitura (sez. B)**.

Il bando relativo alla gara è stato inviato per la pubblicazione sulla G.U.U.E. e sulla G.U.R.I. in data 04/08/2016 e sarà pubblicato, per estratto, su due testate a diffusione nazionale e su due testate a diffusione regionale, nonché sui siti dell'Osservatorio regionale contratti pubblici e Ministero Infrastrutture e Trasporti.

Tutta la documentazione di gara può essere visionata sul sito internet della Centrale Regionale di Acquisto www.acquistiliguria.it.

Sarà onere della ditta interessata alla partecipazione alla gara visionare periodicamente il sito per verificare eventuali modifiche che saranno tempestivamente pubblicate, fino al termine di presentazione delle offerte e durante l'espletamento dell'intera procedura di gara.

Ulteriori eventuali non sostanziali rettifiche che fosse necessario apportare agli atti di gara saranno pubblicate esclusivamente sul sito

2. Durata, decorrenza

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi decorrenti, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, dalla stipula della Convenzione di fornitura. I contratti stipulati dai singoli enti (AA.SS.LL., EE.OO. I.R.C.C.S.) c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quella della Convenzione di fornitura sottoscritta dalla Centrale di Acquisto.

Gli aggiudicatari avranno tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

3. Raggruppamento di Imprese R.T.I.

Sono ammesse offerte di Imprese raggruppate, ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs. n. 50/2016.

L'impresa che concorre in un raggruppamento non potrà concorrere nel medesimo lotto con altri raggruppamenti e neppure singolarmente. I requisiti morali e professionali devono essere soddisfatti da ciascuna della Ditte che fanno parte del raggruppamento.

Le capacità economiche, finanziarie e tecniche richieste possono essere soddisfatte attraverso la sommatoria dei requisiti posseduti da ciascuna Impresa facente parte del raggruppamento, nelle quote e nei termini previsti dalla normativa vigente.

4. Modalità di presentazione dell'offerta

Per partecipare alla gara in oggetto ogni Ditta dovrà far pervenire, pena esclusione, **entro le ore 12,00 del giorno 20/10/2016** in uno dei seguenti modi:

- ☐ con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale
- ☐ a mezzo agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritiro
- ☐ a mano

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

ARS - Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio 64 - 16121 GENOVA
 (orario di apertura - giorni non festivi da lunedì a venerdì): 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: **"Procedura aperta Procedura aperta ai sensi degli artt. 54 e 60 D.lgs. n. 50/2016 finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria." Documentazione Amministrativa, Offerta Economica, Documentazione Tecnica"**.

Il Plico dovrà contenere n. 3 Buste chiuse e controfirmate sui lembi di chiusura oppure sigillate; ciascuna busta dovrà recare all'esterno gli estremi del mittente e rispettivamente riportare la dicitura ed avere il contenuto come di seguito specificato:

BUSTA	DICITURA	CONTENUTO
N. 1	Procedura aperta per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria Documentazione Amministrativa	Documentazione Amministrativa di cui al relativo paragrafo del presente disciplinare
N. 2	Procedura aperta per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria Offerta Economica	Offerta economica di cui al relativo paragrafo del presente disciplinare
N. 3	Procedura aperta per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria Documentazione Tecnica	Documentazione Tecnica di cui al relativo paragrafo del presente disciplinare

La mancanza anche di una sola delle buste comporta l'esclusione dalla gara**Busta n. 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA****a) Istanza di partecipazione alla gara, come da modello allegato (Allegato F1).**

L'istanza 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.

L'operatore economico dovrà compilare la Sezione I nel caso di imprese singole, raggruppamenti costituiti e consorzi, G.E.I.E. (Gruppo Europeo di interesse economico); la sezione II nel caso di raggruppamenti e/o consorzi costituendi.

b) Documento di gara unico europeo (DGUE).

Dovranno essere compilate le seguenti parti:

Parte II: A: Informazioni sull'operatore economico.

Dovranno essere compilati tanti DGUE distinti quanti sono gli operatori interessati

B: Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico.

Nel paragrafo dovranno essere indicati tutti i soggetti di cui all'art.80 comma 3 D.Lgs.n.50/2016.

C: Informazioni sull'affidamento ("avvalimento") sulle capacità di altri soggetti.

Dovranno essere compilati tanti DGUE distinti quanti sono gli operatori interessati (impresa ausiliata e impresa ausiliaria). In caso di affidamento (i.e. "avvalimento") dovrà essere prodotto in allegato il contratto di avvalimento, vedi successivo punto g).

D: Informazioni in relazione ai subappaltatori sulle cui capacità l'operatore economico non fa affidamento.

Dovranno essere compilati tanti DGUE distinti quanti sono gli operatori interessati.

Parte III: A: Motivi legati a condanne penali.

B: Motivi legati al pagamento di imposte o contributi previdenziali.

C: Motivi legati a insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali.

D: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.

Parte IV: A: Idoneità.**B: Capacità economica e finanziaria (1a, 1b, 2a, 2b, 3)**

Nel documento deve essere indicato il fatturato medio annuale realizzato nel triennio 2013-2015. L'ammissione alla gara è condizionata, salve le ipotesi di cui all'art. 83 comma 3 lettera a) D.Lgs. n. 50/2016, alla esistenza nel triennio 2013-2015, 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;
- ✓ 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.

In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato possono essere fornite due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della ditta in data non anteriore a 180 gg. dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Qualora la ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell'offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l'ultimo bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale. L'ARS – CRA si riserva di valutare la documentazione di bilancio presentata per verificare se risulta soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria.

C: Capacità tecniche e professionali (1b, 5, 10, 11)**D: Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.****Parte VI: Dichiarazioni finali.**

- c) Garanzia a corredo dell'offerta**, ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016, sotto forma di **cauzione** o di **fidejussione**, valida per **270 giorni** dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta e quantificata nella misura dell'**1%** (uno per cento) dell'importo presunto di ogni Lotto.

Qualora la ditta partecipi a più Lotti può produrre un'unica garanzia pari alla somma degli importi previsti per ogni singolo Lotto.

La garanzia deve prevedere quanto dettato dal richiamato art. 93 del D. Lgs. n. 50/2016.

La garanzia sarà svincolata ai non aggiudicatari dopo l'aggiudicazione, ed all'aggiudicatario, dopo che avrà presentato il deposito cauzionale definitivo.

Alla garanzia dovranno essere allegate le certificazioni dei requisiti, ovvero una dichiarazione, resa ai sensi dell'art. 47 DPR n. 445/2000, nel caso in cui il concorrente intenda usufruire del beneficio delle riduzioni dell'importo della garanzia di cui all'art. 93, comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016.

Lotto	Importo quadriennale lotto (esclusa IVA)	Importo della garanzia (punto b)
1	252.080,00	2.060,00
2	9.460.000,00	94.000,00
3	3.280.000,00	32.800,00

Centrale Regionale di Acquisto

4	202.800,00	2.028,00
5	31.680,00	317,00
6	466.200,00	4.662,00

d) Dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'articolo 103 del D. Lgs. n. 50/2016 qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

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:

Lotto	Codice CIG	Importo quadriennale lotto (esclusa IVA)	Importo contributo (espresso in Euro)
1	67634596ED	252.080,00	20,00
2	67637230CB	9.460.000,00	200,00
3	676374856B	3.280.000,00	140,00
4	6763757CD6	202.800,00	20,00
5	6763767519	31.680,00	/
6	6763773A0B	466.200,00	35,00

⇒ nel caso di versamento on-line: copia stampata della ricevuta di pagamento, trasmessa dal sistema di riscossione;

⇒ nel caso di versamento tramite la rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini: l'originale dello scontrino rilasciato dal punto vendita;

⇒ solo per gli operatori economici esteri: ricevuta del bonifico bancario internazionale effettuato sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT77 0 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'ANAC. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura e il lotto al quale si intende partecipare.

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.

g) In caso di affidamento (i.e. "avvalimento), il contratto di avvalimento deve riportare «in modo compiuto, esplicito ed esauriente (...) le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico». Per l'avvalimento di requisiti di natura tecnica (e tra questi è da comprendere il fatturato specifico) è obbligatorio che il contratto di avvalimento evidenzi i contenuti del contributo tecnico/organizzativo dell'impresa ausiliaria alla ausiliata e cioè, ad esempio, affitto di azienda, messa a disposizione della dirigenza tecnica, predisposizione di un programma di formazione del personale e ogni altro elemento idoneo a suffragare il trasferimento di esperienza tecnica dall'Ausiliaria all'Ausiliata, con impegno per tutta la durata dell'affidamento oggetto di gara. (Consiglio di Stato, III, sentenza n. 864 del 23/2/2015).

h) Elenco dei lotti per i quali si presenta offerta.

i) Scheda fornitore (Allegato F3) debitamente compilata e firmata.

j) CD-ROM (non riscrivibile) contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in formato PDF, oltre a una copia dei modelli F1, F3, salvata in formato editabile dall'offerente; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia, in formato PDF, di un valido documento d'identità del sottoscrittore dell'offerta.

Busta n. 2 - OFFERTA ECONOMICA

La Busta dovrà presentarsi chiusa e controfirmata sui lembi di chiusura oppure sigillata e **contenere esclusivamente**, pena nullità, **l'offerta economica**, redatta in lingua italiana, in carta legale o resa tale.

L'**offerta economica** dovrà essere compilata in precisa conformità all'**Allegato F2** in lingua italiana, in cifre e in lettere, in carta legale o resa tale, senza riserve né condizioni, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione della stessa, debitamente timbrata e sottoscritta da persona abilitata ad impegnare l'offerente, accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore:

- in caso di partecipazione singola: dal Legale Rappresentante o da un Procuratore fornito dei necessari poteri dell'Impresa stessa;
- in caso di partecipazione in ATI già costituita: dal Legale Rappresentante o da un Procuratore fornito dei necessari poteri dell'Impresa Capogruppo;
- in caso di partecipazione in ATI non ancora costituita: dal Legale Rappresentante o da un Procuratore fornito dei necessari poteri di ciascuna Impresa offerente.

Per la compilazione delle schede di offerta valgono le seguenti istruzioni:

- i prezzi offerti dovranno essere indicati con massimo tre cifre decimali;
- sulla scheda deve essere indicata la denominazione, la ragione sociale e la partita IVA della Ditta;
- sulla scheda devono essere indicati i dati del Produttore: denominazione e ragione sociale, nazionalità e partita IVA;
- costo della sicurezza;
- ogni scheda deve essere datata, timbrata e firmata su ogni pagina per esteso ed in modo leggibile dal titolare/legale rappresentante dell'Impresa;

Saranno escluse le offerte riportanti prezzi superiori alle basi d'asta indicate per ciascun lotto nel **Capitolato Tecnico sez. A**.

Non saranno ammesse offerte alternative dal punto di vista tecnico e/o dal punto di vista economico pena nullità dell'intera offerta presentata.

All'offerta dovrà essere allegato CD-ROM (non riscrivibile) contenente la documentazione di cui sopra salvata in formato editabile dall'offerente oltre ad un listino prezzi aggiornato con l'applicazione degli sconti offerti in sede di gara per la intera gamma dei prodotti oggetto di ogni singolo lotto (sia quelli richiesti specificatamente in gara

Busta n. 3 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le ditte concorrenti dovranno presentare, la documentazione tecnica da inserire nella **Busta n. 3** corredata da un elenco dei documenti presentati.

La **Busta n. 3** dovrà contenere:

- a. **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento;
- b. **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti** (attraverso la compilazione dell'**Allegato F4**), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;
- c. **catalogo**, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B";
- d. **copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di**

Centrale Regionale di Acquisto

appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42; **oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;**

- e. **dichiarazione riportante i Codici CND dei prodotti offerti ;**
- f. **dichiarazione**, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono **segreti tecnici o commerciali**, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016;
- g. **dichiarazione di disponibilità/impegno a effettuare aggiornamenti tecnologici** (allegato E1);
- h. **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;
- i. copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, **priva dei prezzi** (c.d "offerta silente");
- j. **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto;**
- k. **CD-ROM (non riscrivibile)** contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in **formato PDF, oltre una copia del modello F4 salvata in formato editabile dall'offerente;** nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia in formato PDF di un valido documento di identità del sottoscrittore dell'offerta.

Gli atti di cui sopra dovranno essere sottoscritti dalla Ditta concorrente con timbro, data e firma del titolare o legale rappresentante ovvero da altro amministratore o procuratore che ne abbia facoltà e rilasciate con le forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, corredate da copia del documento di identità del dichiarante.

Nel caso in cui uno o più documenti sopra richiesti siano già presenti aggiornati e immediatamente scaricabili dalle banche dati ufficiali del Ministero della Salute, le ditte concorrenti potranno astenersi dalla presentazione, **indicando nell'elenco riepilogativo il link** a cui collegarsi per scaricare il documento.

Saranno escluse offerte sprovviste dei requisiti (anche di un solo requisito) previsti come indispensabili dal capitolato tecnico.

CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti saranno invitate, durante la fase della valutazione tecnica, secondo le modalità comunicate dalla Commissione giudicatrice con idoneo preavviso, a fornire idonea campionatura dei prodotti oggetto della fornitura, con eventuale dimostrazione delle caratteristiche e delle funzionalità dei prodotti offerti presso la sede della Centrale.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di prodotto offerto compreso nei lotti nonché del relativo strumentario necessario per effettuare tale dimostrazione e consentire la successiva valutazione.

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente. Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dovrà:

- essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

Centrale Regionale di Acquisto

Nessun elemento di carattere economico dovrà essere inserito nelle Buste n. 1 e 3 del Plico.

L'invio del Plico è a totale ed esclusivo rischio del mittente e rimane esclusa ogni responsabilità della Centrale di Acquisto ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero, per qualsiasi motivo, non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Il Plico pervenuto oltre il suddetto termine, anche se spedito prima del termine medesimo, non verrà aperto e verrà considerato come non consegnato.

5. Doveri di soccorso

Ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D. Lgs. n. 50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio. In particolare la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo di cui all'articolo 85, con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, obbliga il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della stazione appaltante, della sanzione pecuniaria dell'uno per mille e comunque non superiore a 5.000 euro. In tal caso, la stazione appaltante assegna al concorrente

un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere, da presentare contestualmente al documento comprovante l'avvenuto pagamento della sanzione, a pena di esclusione. La sanzione è dovuta esclusivamente in caso di regolarizzazione. Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, la stazione appaltante ne richiede comunque la regolarizzazione con la procedura di cui al periodo precedente, ma non applica alcuna sanzione. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

6. Modalità di aggiudicazione

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

Tutti i valori assoluti saranno trasformati in valori percentuali (con tre cifre decimali) rispetto alla base di riferimento.

□ **PREZZO: massimo punti 40**, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times 0,90 \times (R / R_{\text{Medio}})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times \left(0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{\text{Medio}}}{R_{\text{Max}} - R_{\text{Medio}}} \right)$$

Dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

R_{Max} = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

R_{Medio} = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerte ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto **fossero soltanto due**, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo

Centrale Regionale di Acquisto

rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula

- **PREZZO: massimo punti 40**, secondo la seguente formula:

$$p = (40 \times P_{\min}) / P \text{ con}$$

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; $P_{\min}$ = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

- **QUALITA': massimo punti 40**, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'allegato (Sezione "A") e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente a cui rinviano puntualmente e specificamente i parametri di valutazione indicati nell'allegato "Sezione A".

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Q1
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene		Q2

Centrale Regionale di Acquisto

	utilizzato il metodo Q 1.		
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè: coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; - coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; - coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula $\frac{\text{Valore offerta da valutare} - \text{Valore a base Gara}}{\text{Valore offerta massima} - \text{Valore a Base di gara}}$	Q 3
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q 3 *
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula $\frac{\text{Valore a base Gara} - \text{Valore offerta da valutare}}{\text{Valore a Base di gara} - \text{Valore offerta minima}}$	Q 4
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

Centrale Regionale di Acquisto

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati **tre decimali** dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 50 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 40 / P_{migli}$$

ove

P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

P_{migli} = miglior punteggio conseguito;

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" di destinazione.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata, per ciascun lotto, anche in presenza di una sola offerta valida e completa, ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

7. Modalità di svolgimento della gara

1° fase – Verifica della documentazione e ammissione delle Ditte alla valutazione tecnico-qualitativa

In data **25/10/2016 alle ore 10,00**, in una sala della Centrale di Acquisto sita in via G. D'Annunzio 64 – 2° piano – 16121 Genova, è tenuta **una seduta pubblica**, presieduta dal Dirigente Responsabile del procedimento (RUP) o suo delegato, con il seguente svolgimento:

Il Dirigente responsabile del procedimento procede:

1. a verificare che i concorrenti abbiano presentato **il Plico contenente le Buste** (n. 1 Documentazione Amministrativa, n. 2 Offerta Economica, n. 3 Documentazione Tecnica) integro entro i termini e con le modalità prescritte.
2. solo per le Ditte concorrenti per le quali ricorrano le circostanze di cui al precedente punto 1, **all'apertura del Plico** ed alla verifica della presenza delle **distinte Buste** prescritte: Busta n. 1 Documentazione Amministrativa, n. 2 Offerta Economica, n. 3 Documentazione tecnica;
3. **alla verifica dell'integrità** delle singole buste;
4. **all'apertura della Busta n. 1** ed alla **verifica** che la documentazione nella stessa contenuta sia **completa e rispondente** a quanto previsto nel presente disciplinare;
5. **alla conferma della corrispondenza dei PASSOE dei partecipanti attraverso l'interfaccia web AVCPASS** a quanto riportato sulla domanda di partecipazione;
6. **all'eventuale acquisizione** della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale dalla **Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP)** dell'AVCP;
7. **a sigillare** in un unico plico controfirmato nei lembi d'apertura tutte **le Buste (n. 2)** contenenti le offerte economiche. Le offerte verranno aperte nella seduta pubblica di seguito indicata;
8. **a far controfirmare** dai componenti il seggio di gara e da uno o più dei presenti i lembi di apertura di tutte le **Buste (n. 3)** presentate;
9. **a sorteggiare** uno dei metodi previsti dall'art. 97 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016, per la valutazione della anomalia della offerta.
10. ad affidare in custodia **al Dirigente responsabile del procedimento**, per ogni singola Ditta, la **Documentazione Amministrativa** fornita, la **Busta n.3 di Documentazione Tecnica**, nonché il **Plico** contenente le **Buste n. 2 di Offerta Economica**;
11. a disporre la custodia di tutto il materiale presentato in armadio dotato di serratura, in luogo chiuso;
12. delle risultanze viene redatto verbale pubblico che sarà trasmesso alla Commissione giudicatrice.

II° fase – Verifica della documentazione tecnica

La Commissione giudicatrice, appositamente nominata con determinazione del Direttore di Area, competente alla valutazione qualitativa, acquisite dal RUP le buste di Documentazione Tecnica delle Ditte ammesse (buste n. 3), **riunita in seduta pubblica**:

1. alla **verifica della integrità della busta n. 3**;
2. all'**apertura della Busta n. 3 per le Ditte ammesse**;
3. alla **verifica** della documentazione contenuta nella busta n. 3 mediante **lettura dei titoli degli atti rinvenuti e conferma della relativa corrispondenza con l'elenco allegato**; è comunque esclusa la possibilità per i terzi presenti di prendere in visione il contenuto delle offerte tecniche presentate.
4. a **controfirmare** gli elenchi riepilogativi della documentazione tecnica contenuta nella **Buste n. 3**
5. ad affidare in custodia al **Dirigente responsabile del procedimento**, per ogni singola Ditta le **Buste n. 3 di Documentazione Tecnica**;
6. a disporre la custodia di tutto il materiale presentato in armadio dotato di serratura, in luogo chiuso;
7. delle risultanze verrà redatto verbale pubblico.

III° fase: Valutazione di qualità

La Commissione giudicatrice, **riunita in seduta non pubblica**, procede a:

1. valutare, previo esame della documentazione tecnica fornita e della campionatura, ove ritenuto necessaria, la presenza delle caratteristiche tecniche indispensabili e la qualità delle caratteristiche tecniche soggette a valutazione secondo quanto indicato nel Capitolato tecnico (**Sezione "A"**); la mancanza anche di una sola delle caratteristiche tecniche definite indispensabili e/o essenziali e/o obbligatorie comporterà l'esclusione dalla procedura;
2. attribuire il punteggio di **Qualità** sulla base dei **criteri di valutazione** elencati al precedente punto 5 e individuati per ciascun parametro nella **Sezione "A"**;
3. redigere apposito **Verbale** riportante le fasi della gara e a trasmetterlo tempestivamente al protocollo della Centrale regionale di Acquisto;
4. i verbali dovranno dare atto delle modalità di conservazione degli atti di gara.

IV° fase: Conferimento di fornitura

Nella data che verrà preventivamente comunicata ai concorrenti in una sala della Centrale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64 -16121 Genova, è tenuta **una seduta pubblica** che avrà il seguente svolgimento:

Il Dirigente responsabile del procedimento, nella funzione di Presidente del Seggio di gara, provvede:

1. alla lettura del punteggio di **Qualità** come formalizzato nel Verbale della Commissione Giudicatrice;
2. all'apertura del **Plico** sigillato contenente le Buste delle **Offerte Economiche**;
3. all'apertura delle singole buste ed alla lettura dei prezzi proposti, per singolo Lotto, dai concorrenti ammessi a questa fase di gara (in caso di **difformità** nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale di Acquisto);
4. a determinare, in base alla formula descritta, il **punteggio** relativo al **prezzo**;
5. a individuare lotto per lotto le Ditte che hanno proposto l'**offerta economicamente più vantaggiosa**, e le altre offerte idonee qualificate nell'Accordo Quadro.
In caso di parità tra più offerte, l'aggiudicazione sarà a favore del prodotto a cui è stato attribuito un punteggio di qualità maggiore e in caso di ulteriore parità si procederà ad una richiesta di miglioramento ai procuratori delle Ditte interessate concorrenti; qualora non siano presenti entrambe le Ditte che hanno presentato offerta uguale, sarà effettuato un **sorteggio**;
6. a formalizzare la proposta **d'aggiudicazione** ai sensi dell'art. 33, comma 1 del D.Lgs n. 50/2016.

I rappresentanti delle Ditte interessate alla presente procedura aperta, presenti alle **sedute pubbliche** della I°, II°, IV° fase, dovranno essere muniti di **procura speciale notarile**, qualora dovessero impegnare le stesse Ditte in ogni qualsivoglia forma.

8. Altre informazioni sulla gara

La Centrale di Acquisto si riserva la facoltà insindacabile di:

- ⇒ non ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che si trovino fra di loro in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 C.C. e di escludere i concorrenti le cui offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale;
- ⇒ non dare luogo alla gara o di prorogare la data di scadenza, senza che i concorrenti possano accampare alcuna pretesa al riguardo;
- ⇒ di sospendere temporaneamente la procedura, di rimandarla a successiva data, della quale verrà dato tempestivo avviso alle ditte concorrenti, qualora nel corso della seduta pubblica di gara si rendessero necessari chiarimenti, consulenze, pareri, elaborazione dati, ecc..

Nel caso in cui la Centrale di Acquisto ravvisi iniziative delle aziende partecipanti volte ad alterare la libera concorrenza del mercato, procederà a inoltrare segnalazione all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

La partecipazione alla presente procedura nei casi di Raggruppamenti temporanei e Consorzi ordinari di concorrenti è ammessa in conformità alle disposizioni dettate dall'art. 48 del D. Lgs. n. 50/2016.

In caso di avvalimento deve essere allegata tutta la documentazione prevista dall'articolo 89 del D. Lgs. n. 50/2016 (dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione le risorse necessarie di cui è carente il concorrente, contratto in originale o copia autentica in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto, etc.).

Per l'avvalimento di requisiti di natura tecnico-gestionale "operativi" il contratto di avvalimento deve riportare in modo compiuto, esplicito ed esauriente le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico.

In generale per l'avvalimento di requisiti di natura tecnica (e tra questi è da comprendere il fatturato specifico) è obbligatorio che il contratto di avvalimento evidenzi i contenuti del contributo tecnico/organizzativo dell'Impresa ausiliaria alla ausiliata e cioè, ad esempio, affitto di azienda, messa a disposizione della dirigenza tecnica, predisposizione di un programma di formazione del personale e ogni altro elemento idoneo a suffragare il trasferimento di esperienza tecnica dall'ausiliaria all'ausiliata, con impegno per tutta la durata dell'affidamento oggetto di gara. (Consiglio di Stato, III, sentenza n. 864 del 23/2/2015).

L'impresa ausiliaria dovrà altresì allegare dichiarazioni individuali ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 per tutti i soggetti previsti dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, attestanti che i medesimi non si trovano in alcuna delle situazioni di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento dell'appalto di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

La congruità dell'offerta economica sarà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 97 del D. Lgs. n. 50/2016 (offerte anormalmente basse).

Le sedute pubbliche di gara si svolgeranno presso la sede operativa della Centrale di Acquisto sita in Via D'Annunzio 64 – 16121 Genova.

In caso di modifiche relative alle date e/o al luogo di svolgimento delle sedute, sarà cura della Centrale di Acquisto darne comunicazione ai concorrenti attraverso pubblicazione sul sito internet indicato.

9. Riserva di non aggiudicazione

La Centrale di Acquisto si riserva, ai sensi degli artt. 94 comma 2 e 95 comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la facoltà di non addivenire ad alcuna aggiudicazione o di addivenire ad aggiudicazione parziale nel caso in cui, in fase procedimentale, si accerti l'inopportunità dell'aggiudicazione, per i seguenti casi:

- a. nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- b. in caso di prezzi superiori rispetto a quelli contenuti in eventuali convenzioni nazionali di Consip Sanità

Centrale Regionale di Acquisto

oppure rispetto a quello determinato, come prezzo massimo, in atti di natura cogente.

Nel caso di cui al punto b., alla Ditta interessata sarà proposto di adeguare le quotazioni economiche a quelle presenti nella convenzione oppure ai prezzi massimi o di riferimento previsti dall'Ordinamento. Il mancato adeguamento a tali condizioni comporterà l'impossibilità di addivenire all'aggiudicazione.

10. Adempimenti successivi

Entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, la Centrale di Acquisto provvederà nei confronti dell'aggiudicatario e del concorrente che segue in graduatoria alla verifica del possesso dei **requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa**, richiedendo la presentazione della documentazione sopraindicata.

La Centrale di Acquisto provvederà all'**aggiudicazione** a seguito di approvazione della proposta di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 33 del D. Lgs. n. 50/2016.

Entro 5 giorni dal provvedimento di aggiudicazione la Centrale di Acquisto provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016.

Entro 20 giorni dalla notifica dell'avviso di aggiudicazione, la Centrale procederà alla verifica, tramite il sistema AVCPASS dei requisiti di carattere generale della ditta aggiudicataria.

In caso di RTI, entro e non oltre 20 giorni dall'avvenuta notifica dell'avviso di aggiudicazione, le Ditte dovranno procedere alla formalizzazione del Raggruppamento ai sensi dell'art. 48 D.Lgs. 50/2016.

Qualora l'aggiudicatario non ottemperi a quanto sopra richiesto o comunque non sottoscriva il contratto, la Centrale di Acquisto potrà aggiudicare la gara al concorrente che segue in graduatoria, salvo il risarcimento del danno.

Ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016, i **risultati** della procedura di aggiudicazione saranno **pubblicati** sul profilo del Committente, nella Sezione "Amministrazione trasparente", entro due giorni dalla data di adozione del provvedimento, e inoltre secondo le modalità previste al comma 2 del medesimo articolo.

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta ed è comunque subordinata alla non sussistenza a carico degli interessati di procedimenti o provvedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione della delinquenza di stampo mafioso.

L'aggiudicazione diventa **efficace** dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti.

A seguito dell'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di fornitura avrà luogo entro il termine di **60 giorni**, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura sarà stipulata non prima di **35 giorni** dalla comunicazione ai controinteressati del provvedimento di aggiudicazione fatte salve le ipotesi di cui all'art.32 comma 10 del D. Lgs. n. 50/2016.

La Convenzione di Fornitura sarà stipulata secondo le modalità previste dall'art. 32 comma 14 del D. Lgs. n. 50/2016 e la registrazione sarà a cura della Centrale di Acquisto.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della ditta/e aggiudicataria/e.

Saranno altresì a carico dell'aggiudicatario le spese per la pubblicazione secondo quanto previsto dall'art. 216 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016.

L'aggiudicatario resta impegnato alla stipula del contratto per 270 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta.

Prima della stipula della Convenzione e comunque entro il termine fissato dalla Centrale di Acquisto l'aggiudicatario dovrà fornire, a pena di decadenza, tutti i documenti necessari all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. 252/98, nonché la garanzia fideiussoria ai sensi e con le modalità di cui agli artt. 93 e 103 del D. Lgs. n. 50/2016. In esecuzione a quanto disposto dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016, l'importo della **cauzione definitiva** potrà essere ridotto nei casi previsti.

11. Trattamento dati personali

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003, si informa che:

- ✓ il trattamento dei dati raccolti è finalizzato allo svolgimento della presente procedura di gara ed all'eventuale successiva instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;

Centrale Regionale di Acquisto

- ✓ i suddetti dati vengono raccolti in archivio cartaceo e informatico nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, fatta salva la necessaria pubblicità della procedura, ai sensi delle leggi vigenti e fermi restando i principi in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- ✓ il conferimento dei dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto pregiudica la partecipazione alla gara e la successiva eventuale instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- ✓ la comunicazione dei dati alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria viene effettuata in esecuzione di obblighi di legge, di regolamento e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali; la diffusione dei dati avviene ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità delle procedure di gara;
- ✓ l'interessato può esercitare i diritti di cui all'art.7 – “Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti” – del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, fra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano nonché alcuni diritti complementari fra cui il diritto a far rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge nonché il diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi.

12. Comunicazioni inerenti alla procedura di gara

Le eventuali richieste di chiarimenti da parte dei concorrenti dovranno essere formulate in forma scritta e pervenire entro le ore **12,00 del 30/09/2016** (a mezzo fax al n. 010.5488566 o all'indirizzo cra@pecarsliguria.it).

Le risposte relative, nonché le comunicazioni di interesse generale saranno pubblicate nei termini di legge sul sito www.acquistiliguria.it - sezione “Gare”.

REGIONE LIGURIA
ARS - CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente RUP
(Dott. Riccardo Zanella)

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 54 E 60 D.LGS. N. 50/2016
FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA DI
DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA SPINALE
OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. DELLA REGIONE LIGURIA
PER UN PERIODO DI ANNI 3 CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE
ANNO
(Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa)

N° gara: 6482544

Lotti n. 6

OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la fornitura di "Dispositivi Medici per Interventi di Chirurgia Spinale" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria di seguito descritto e suddiviso nei seguenti lotti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importo quadriennale (IVA esclusa)
1	67634596ED	Sistema HALO	252.080,00
2	67637230CB	Sistema di stabilizzazione cranio-cervico- dorso- lombo-sacro-iliaco	9.460.000,00
3	676374856B	Cages	3.280.000,00
4	6763757CD6	Pasta ossea	202.800,00
5	6763767519	Strip ossei	31.680,00
6	6763773A0B	Cifoplastica	466.200,00

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nel presente capitolato, fatta salva la possibilità di offrire soluzioni equivalenti ai sensi dell'art. 68 comma 7 D. Lgs. n. 50/2016.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 1993/42 CE e 2007/47/CE.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso, ai sensi degli artt. 1803 e segg. del Codice Civile, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, kit completi di strumentario, necessari per il posizionamento dei dispositivi posti in gara, con sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari dai Responsabili dei Servizi interessati.

Dovranno inoltre essere forniti container rigidi per la sterilizzazione a perfetta tenuta e muniti di "filtri" nuovi con dichiarazione del numero di processazione dei filtri stessi, indicazione esterna del peso e maniglie ergonomiche. I contenitori, comprensivi dello strumentario, dovranno essere confezionati in modo che i pesi non eccedano le normative di riferimento.

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO		CARATTERISTICHE PRODOTTO
1	Sistema HALO		
	a	Sistema Halo	<i>Caratteristiche minime:</i> RM compatibile, con corona di posizionamento a forma di "U" e/o a "cerchio" con set completo di viti di fissaggio, barre di trazione e busto con rivestimento interno . Completo di misure (small, medium, large) e con accesso toracico per RCP.
2	Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo- sacro-iliaco		
	a	Sistema di artrodesi occipito/cervico/dorsale per via posteriore Offerta obbligatoria	<i>Caratteristiche minime:</i> Sistema in lega di titanio biocompatibile ed RM compatibile, modularmente compatibile a sistema di artrodesi dorsolombare. Sistema di ancoraggio all'occipite con placca unica con viti atraumatiche anche a diametro maggiorato (di salvataggio). Slot a regolazione variabile sulla placca per una connessione ideale con la barra. Tipologie di barre: barre a doppio diametro per connessione cervico-dorsale. Mini-viti poliassiali con due diametri: 3,5mm e 4,0 mm di salvataggio. Miniviti di diametro fino a 4,5mm per montaggi nel passaggio cervicodorsale. Viti con diverso angolo di inclinazione: standard e con mobilità superiore a 15 gradi. Viti con colletto liscio per C1. Uncini sublaminari, connettori in linea ed offset, connettore trasversale fisso e/o con angolo variabile. Sistema per cavi sublaminari. Sistema di serraggio delle barre dinamometrico.

2	b	Sistema di artrodesi toraco-lombo-sacro-iliaco Offerta obbligatoria	<i>Caratteristiche minime:</i> Sistema di artrodesi toraco/lombare il lega di titanio e cromocobalto o altro materiale biocompatibile, RM compatibile con barre, viti transependuncolari ed uncini (laminari e peduncolari), per il trattamento della patologia degenerativa, traumatica, neoplastica e per deformita' anche ad esordio precoce nel soggetto pediatrico. Viti top Loading (diametri da 4,50 ad 8 mm) e lunghezze incrementali, Il sistema deve essere a basso profilo e provvisto di viti fisse, poliassiali, ad angolo favorito, viti a doppio serraggio, viti da riduzione, uncini di varie tipologie, barre di diverse lunghezze (rette e precurvate), connettori trasversali, tipo "domino" ed off-set, tagliabarre da tavolo e liberi e materiali compatibili con gli stessi impianti, per poter trattare differenti tipi di patologie con scelta intraoperatoria. Disponibilita' di un sistema per deformita' con le stesse caratteristiche con barre di diametro maggiore di 5,5mm per i trattamenti dei casi piu' complessi. Il sistema deve prevedere la chiusura della barra con un unico bloccatore con chiusura garantita dinamometrica. Il bloccatore deve possedere filettatura che permette di invertire i vettori delle forze che si generano durante la chiusura del sistema in modo da direzionarli verso l'interno ed evitare l'apertura della tulip.. Il sistema deve prevedere la possibilita' di utilizzare impianti risterilizzabili. Identificabilita' codice colore. Lo strumentario deve essere dedicato semplice e completo di diversi strumenti per la riduzione della barra nella tulip degli impianti, deve includere camicie per la riduzione graduale e controllata della barra all'interno della tulip e strumentario per la derotazione della colonna vertebrale. Viti, uncini e quantaltro devono permettere i montaggi misti. Il sistema dev'essere integrabile a quello cervico-dorsale. <i>Sistema di fissazione sacro-iliaco:</i> Il sistema deve rappresentare un espansione del sistema toraco-lombare sopra illustrato, e tutti i mezzi di sintesi che lo compongono devono poter essere impiantati con lo stesso strumentario dello stesso. Viti poliassiali da 20 a 100 mm di lunghezza. Sistema di collegamento Universale: sistema composto da barre e connettori barra barra termino -terminali e latero-laterali con modalita' di caricamento della barra dall'alto (connettori aperti). Questi connettori devono presentare la stessa interfaccia delle viti del sistema toraco lombare per far si di utilizzare gli stessi strumenti di riduzione.
	a, b	Dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza	
	c	Sistema di artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore	<i>Caratteristiche:</i> Materiale biocompatibile e RM compatibile completo di viti cannulate con filo di guida. Viti con filetto a doppio passo (da richiamo)

	d	Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore	<i>Caratteristiche:</i> Lega di titanio biocompatibile, RM compatibile. Basso profilo e contorni smussi della placca con viti mono e bicorticali fisse ed ad angolazione variabile autoperforanti ed autofilettanti. Chiusura delle viti con sistema anti pull out. Viti di varie misure auto perforanti, autofilettanti e da revisione. Placche da 20 mm fino a 110 mm di lunghezza. Ampia fenestrazione.
	e	Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombo-sacrale	<i>Caratteristiche:</i> Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombare in lega di titanio con barre, viti poliassiali ed eventualmente anche fisse. Il sistema deve prevedere la possibilità di trattare diversi livelli permettendo l'inserimento di diverse viti con possibilità di saltare i livelli che non devono essere trattati. Disponibilità di viti per l'inserimento del cemento per via percutanea attraverso strumentario dedicato. Diverse misure di viti fisse e poliassiali, viti fenestrate per l'inserimento di cemento, barre pre tagliate e disponibili fino a 30 cm di lunghezza per i costrutti lunghi. Lo strumentario deve essere semplice e completo e deve comprendere un meccanismo per la riduzione delle spondilolistesi per via percutanea. Sistema integrabile con sistemi open.
	f	Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale	<i>Caratteristiche:</i> Materiale in lega di titanio o materiale biocompatibile e RM compatibile. Differenti tipologie d'impianto in relazione all'accesso chirurgico. Per l'accesso anteriore: placca a basso profilo con orientamento interdiscale e sistema anti pull-out integrato, di varie lunghezze ed incrementi di 2 mm. Per l'accesso antero-laterale: placca preferibilmente telescopica che deve permettere fissazione mono e plurisegmentale. Le viti di fissaggio possono essere anche cannulate con possibilità di movimento rispetto all'asse autobloccante in modo da garantire completa stabilità angolare. Il sistema deve poter essere utilizzato anche con approccio minivasivo. Viti autofilettanti autobloccanti. Ampia fenestrazione.

	g	Sistema di artrodesi ibrida e dinamica Toraco-Lombosacrale posteriore	Caratteristiche: Sistema in lega di titanio biocompatibile RM compatibile con viti tulip poliassiali e monoassiali con corpo conico e profilo cilindrico, autofilettanti, con filetto progressivo. Viti tulip mono e poliassiali da riduzione, sistema di chiusura a dado singolo, lunghezze variabili. Possibilità di connessione a sistemi dinamici per realizzare una artrodesi ibrida/dinamica composta da più livelli rigidi e dinamici. Capacità di modulare in sede chirurgica la rigidità delle parti dinamiche in relazione alle caratteristiche del paziente.
3	Cages		
	a	Sistema per artrodesi intersomatica cervicale (stand alone) cage Offerta obbligatoria	Caratteristiche minime: Materiale biocompatibile, RM compatibile, osteoconduttivo, con ampia superficie interna per l'innesto osseo, foggia che riprende al massimo la sagomatura delle vertebre cervicali. Superfici somatiche zigrinate per maggior grip. Disponibilità di vasta gamma di misure (in larghezza, lunghezza ed altezza), per un dimensionamento ideale dell'impianto. Conformazione lordotica, strumentazione d'impianto specifico, presenza (in caso del materiale radiotrasparente), reperi radiopachi. Differenti misure sia in altezza, che larghezza che profondità.
	b	Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare) Offerta obbligatoria	Caratteristiche minime: Sistema per la sostituzione di corpi vertebrali per patologia degenerativa, traumi e patologia neoplastica. Materiale biocompatibile e RM compatibile. Cage ad espansione con moduli di assemblaggio anche separati, con piatti lordotici, angolati e obliqui. Sistema di blocco integrato all'impianto. Ampia disponibilità di misure della cage e/o dei piatti in larghezza, lunghezza ed altezza. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm e il meccanismo di bloccaggio. Lo strumentario deve permettere l'impianto per via mininvasiva. Ampio spazio interno per inserire l'osso.
	a, b	Dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza	
	c	Mesh in titanio	Caratteristiche: Sistema di gabbie in titanio per sostituzione di corpi vertebrali cervicali, dorsali e lombari in diverse forme e dimensioni. Possibilità dichiarata di taglio per minor adattabilità all'anatomia del paziente.

3	d	Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF) stand alone	<i>Caratteristiche:</i> Materiale biocompatibile, RM compatibile. Sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici a profilo zero, fenestrazione per innesto osseo, margini somatici ad elevato grip. Differenti gradi di lordosi, strumentario d'impianto specifico, misure differenti di larghezza, altezza e lunghezza.
	e	Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF	<i>Caratteristiche:</i> Cage per fusione intersomatica PLIF in materiale biocompatibile e RM compatibile La cage in peek deve avere profilo anatomico e superficie a contatto dei piatti vertebrale dentellata per la stabilita' primaria, deve possedere la parte iniziale di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitare l'inserimento. Inserimento della cage tramite rotazione per ripristinare in modo atraumatico l'altezza dello spazio discale. Disponibilita' di almeno 4 misure di lunghezza e 4 misure di altezza. Deve essere presente un'area interna alla cage per l'inserimento di osso
	f	Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF	<i>Caratteristiche:</i> Cage a semiluna per fusione intersomatica TLIF disponibile in materiale biocompatibile con profilo in lordosi e superficie a contatto dei piatti vertebrali dentellata per la stabilita' primaria. La cage deve avere almeno 3 misure di sezione e diverse misure di altezza da 7 a 15 mm. o equivalenti. Deve possedere l'estremita' che viene inserita per prima di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitare l'inserimento. Lo strumentario deve prevedere un portaimpanti con la possibilità di montare la cage dritta o angolata e deve consentire la rotazione della cage una volta inserita nello spazio intersomatico. Deve essere presente un'ampia area interna alla cage per l'inserimento dell'osso
	g	Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto	<i>Caratteristiche:</i> Materiale biocompatibile e RM compatibile. Approccio mininvasivo, cage con appoggio bicorticale disponibili in differenti lunghezze ed altezze con differenti angoli di lordosi. Superfici somatiche dentellate per maggior stabilita' primaria ed ampia fenestrazione per innesto osseo. Forma anatomica autodistrente. Disponibilita' di almeno 5 misure di lunghezza e 5 misure di altezza, con profilo piatto o in lordosi. L'inserimento della cage deve avvenire preferenzialmente con uno strumento che effettui contemporaneamente all'inserimento della cage una distrazione dei piatti somatici in modo atraumatico. Strumentario ancillare munito di monitoraggio neurofisiologico. Reperi radiopachi, sistema di neuromonitoraggio.

4	Pasta ossea	
	Pasta ossea	<i>Caratteristiche minime:</i> Sostituto osseo riassorbibile in pasta di idrossiapatite nanostrutturata con eventuale presenza di ioni metallici con composizione chimica simile a quella dell'osso umano (rapporto Calcio/Fosforo vicino ad 1,67). Lavorabile, malleabile, iniettabile. Confezione singola e sterile in differenti volumi.
5	Strip ossei	
	Strip ossei	<i>Caratteristiche minime:</i> Membrana biomimetica composita per la rigenerazione ossea a base di idrossiapatite biomimetica nanostrutturata e collagene tipo 1. Materiale biointegrabile, riassorbibile, flessibile, ritagliabile e conformabile senza punti di sutura, pronto all'uso, diverse dimensioni. Confezione singola e sterile
6	Sistema per Cifoplastica	
	Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	<i>Caratteristiche minime:</i> Indicato per tutti i tipi di fratture da compressione (VCF) dalla A.1.1 alla A.3.3 Indicato per il tratto della colonna compreso tra T5 e L5 Riduzione effettiva della frattura Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta: • Riposizionamento di eventuali frammenti dovuti ad una compromissione del muro posteriore • Rispristino anatomico globale e locale Cemento biocompatibile compreso sistema di miscelazione e iniezione Lungo tempo di lavorazione a viscosità ottimale: Elevata viscosità (superiore ai 350 Pas) Tempo di iniezione superiore ai 18 minuti Elevata biocompatibilità Bassa temperatura di polimerizzazione Elevata radiopacità Minima quantità di PMMA (30% circa) per ottenere la stabilizzazione primaria Massimo quantitativo di HA per un perfetto contatto con l'osso Sistema biportale

DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi.

STIMA DEI FABBISOGNI

Per ogni anno solare e per il quadriennio si rappresenta la seguente stima dei fabbisogni dei sistemi/dispositivi richiesti.

FABBISOGNI LOTTO 1

Lotto	<i>Sistema HALO</i>	TOTALE	TOTALE
		Fabbisogni annuali	Fabbisogni quadriennali
1	Sistema Halo	23	92

FABBISOGNI LOTTO 2

Lotto	<i>Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo- sacro-iliaco</i>	TOTALE	TOTALE
		Fabbisogni annuali	Fabbisogni quadriennali
2	a. Sistema di Artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore	51	204
	b. Sistema di Artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco	350	1400
	c. Sistema di Artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore	11	44
	d. Sistema di Artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore	46	184
	e. Sistema di Artrodesi percutaneo Toraco/Lombo-sacrale	38	152
	f. Sistema di Artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale	31	124
	g. Sistema di Artrodesi Ibrida e dinamica Toraco - Lombosacrale posteriore	9	36

FABBISOGNI LOTTO 3

Lotto	<i>Cages</i>	TOTALE	TOTALE
		Fabbisogni annuali	Fabbisogni quadriennali
3	a. Cage intersomatica cervicale stand alone	80	320
	b. Cage toraco-lombare ad espansione	30	120
	c. Mesh in titanio	99	396
	d. Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF) stand alone	27	108
	e. Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF	66	264
	f. Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF	58	232
	g. Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto	33	132

FABBISOGNI LOTTO 4

Lotto	<i>Pasta ossea</i>	TOTALE	TOTALE
		Fabbisogni annuali	Fabbisogni quadriennali
4	a. Pasta ossea	78	312

FABBISOGNI LOTTO 5

Lotto	<i>Strip ossei</i>	TOTALE	TOTALE
		Fabbisogni annuali	Fabbisogni quadriennali
5	Strip ossei	22	88

FABBISOGNI LOTTO 6

Lotto	<i>Sistema per Cifoplastica</i>	TOTALE	TOTALE
		Fabbisogni annuali	Fabbisogni quadriennali
6	Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	63	252

SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E SELEZIONE DEI CONCORRENTI

La documentazione e la campionatura presentata saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Non saranno valutate offerte prive delle offerte tecniche ed economiche per riferimenti indicati come obbligatori (1, 2a, 2b, 3a, 3b, 4, 5, 6).

La fornitura potrà essere aggiudicata con le modalità di cui agli artt. 54 (accordo quadro) del D.Lgs. n. 50/2016. L'accordo quadro rappresenta un'ideale formula per disporre di una pluralità di aggiudicatari in conseguenza della alta specificità dei prodotti in commercio e della non totale sovrapposibilità dei medesimi. L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 55 e 83, in base ai criteri di seguito specificati:

- ☐ PREZZO: 40 punti su 100
- ☐ RESTANTI ELEMENTI: 60 punti su 100

I prezzi saranno offerti in relazione agli elementi e secondo le modalità di cui alla seguente tabella:

LOTTE	MODALITA' DI ATRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ALL'OFFERTA ECONOMICA
Lotto 1	Quotazione di sistema comprendente: a. 1 corona di posizionamento b. 4 viti di fissaggio c. 4 barre di trazione d. 2 barre di connessione all'anello (tra barre di trazione e corona) e. 1 busto con rivestimento interno Tutto il necessario al corretto posizionamento ed assemblaggio del sistema
Lotto 2	Quotazione dei sistemi di cui ai punti a) e b) a. impianto composto da: placca occipitale, relative viti di fissaggio, 3 coppie di viti poliassiali per masse laterali, 2 barre di connessione placche viti, 8 dadi di fissaggio. b. impianto composto da: 8 viti peduncolari poliassiali, 2 barre da 100 mm in lega di titanio o

	altro materiale biocompatibile, 3 connettori trasversali, 8 dadi serraggio
Lotto 3	Quotazione dei sistemi di cui ai punti a) e b) a. impianto composto da cage intersomatica cervicale stand alone (1 cage) b. cage toraco-lombare ad espansione (1 cage)
Lotto 4	Quotazione per confezione di pasta ossea 2,5-3 cc
Lotto 5	Quotazione strip ossei formato cm 5 X 2,5 X 0,5 (spessore)
Lotto 6	Quotazione di sistema comprendente: a. aghi (2 unità) b. sistema di espansione c. cemento volume 20 ml circa d. sistema di miscelazione e. sistema di iniezione

Per i lotti 1 e 6 l'offerta economica è relativa a un sistema standard. Il sistema offerto dovrà essere comprensivo di tutti i componenti necessari che dovranno essere elencati e prezzati nella scheda di dettaglio F2 negli appositi campi.

Per i lotti 2, 3, l'offerta economica, sulla base della quale sarà effettuata l'aggiudicazione, è riferita solo ad alcuni sub lotti: per il lotto 2 alle voci sub a) e sub b); per il lotto 3 alle voci sub a) e sub b).

Le Ditte concorrenti nella formulazione delle proprie offerte dovranno indicare per ciascun lotto tutti i possibili prodotti necessari allo svolgimento delle procedure terapeutiche previste, applicando nell'ambito di ciascun lotto una percentuale di sconto sul proprio listino/catalogo, unica per tutti i riferimenti (sia per quelli oggetto di valutazione economica, sia per i restanti).

Per tutti gli elementi necessari allo svolgimento delle procedure terapeutiche indicate nei singoli lotti (compresi i riferimenti non obbligatori), sarà perciò ritenuto impegnativo il listino/catalogo che andrà obbligatoriamente riportato sul modello F2 nell'ambito di ciascun lotto.

E' possibile allegare il listino prezzi aziendale a condizione che da esso risultino chiaramente identificati gli ulteriori prodotti offerti, il lotto di riferimento, i relativi prezzi (al lordo dello sconto). In questo caso sarà onere del primo aggiudicatario e degli idonei trasmettere ai fini della redazione del contratto il file excel con tutti i prezzi unitari (scontati) degli altri prodotti offerti funzionalmente riconducibili a quelli di ciascun lotto.

Nel caso in cui le ditte concorrenti presentino il medesimo dispositivo in più lotti il suddetto dispositivo dovrà essere offerto allo stesso prezzo e con il medesimo sconto sul listino/catalogo; in caso di prezzi/sconti diversi si acquisirà come valida (ai fini della aggiudicazione e della successiva eventuale contrattualizzazione) l'offerta di prezzo più basso.

La ditta concorrente dovrà fornire in comodato d'uso gratuito lo strumentario necessario ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi per lo svolgimento delle procedure indicate nell'ambito di ciascun lotto.

La presente procedura è finalizzata alla qualificazione dei fornitori, aderenti all'Accordo Quadro come disciplinato dall'art. 54 D. Lgs. n. 50/2016. Di conseguenza la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma alla conclusione di un Accordo con una pluralità di operatori economici per tutti i prodotti offerti ad un prezzo inferiore alla base d'asta e che verranno giudicati conformi ai requisiti previsti dal Capitolato Tecnico.

Gli operatori economici che avranno presentato le offerte selezionate, costituiranno le parti dell'Accordo Quadro.

A seguito della conclusione dell'Accordo quadro, le Aziende sanitarie e/o Ospedaliere, che ad esso aderiranno, potranno aggiudicare propri appalti basati sull'Accordo Quadro, ai sensi dei commi 4 e 5 dell'art. 54 del D.Lgs. n. 50/2006:

1. per una quantità pari almeno al 60% alla Ditta che avrà presentato l'offerta economica più vantaggiosa (punteggio qualità + punteggio prezzo più alti = punteggio totale);
2. per la restante quota, fino al 40%, sulla base di specifiche esigenze diagnostiche e/o cliniche legate alla tipologia di prestazioni da effettuare o alle caratteristiche del paziente definite dalle singole Aziende Sanitarie, nell'ambito dei 2/3 (con arrotondamento all'unità superiore) delle offerte idonee con

maggior punteggio complessivo. Sarà applicato un criterio di scelta per rotazione che premi la posizione in graduatoria o risponda alle specifiche documentabili esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale.

Saranno esclusi dalla procedura i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificate nello schema di Accordo Quadro e/o nel Capitolato Speciale,
- offerte che siano sottoposte a condizione,
- offerte incomplete e/o imparziali,
- offerte di prodotti che non rispettino i requisiti minimi nel Capitolato Tecnico e/o nello schema di Accordo Quadro, ovvero di servizi offerti con modalità difformi, in senso peggiorativo, da quanto stabilito nel Capitolato Tecnico e/o nella schema di Accordo Quadro,
- offerte a prezzo superiore alla base d'asta.

Si procederà alla conclusione dell'Accordo Quadro anche con meno di tre operatori economici e anche in presenza di una sola offerta valida, ove non vi siano stati un numero sufficiente di operatori economici che abbiano soddisfatto i criteri di selezione, ovvero di offerte accettabili corrispondenti ai criteri di aggiudicazione e purché tali offerte di detti operatori economici siano ritenute congrue e convenienti ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

La valutazione della idoneità dei prodotti proposti dalle Ditte offerenti rispetto alle caratteristiche essenziali richieste dal bando è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" di destinazione.

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

LOTTO 1		
SISTEMA HALO		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX	
	Punti 60	
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso complessivo	
	60	CRITERIO
Sub criterio	così suddiviso Sub peso	
Completezza strumentario ed impianti	30	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomia, disegno strutturale e materiali dello strumentario	20	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Formazione del personale medico ed infermieristico	6	Allegare relazione illustrativa Q1

Upgrade – Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	4	SI = p. 4 NO = p. 0 Allegare impegno mod. E1
LOTTO 2		
SISTEMA DI STABILIZZAZIONE CRANIO LOMBO DORSO SACRO-ILIACO		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX Punti 60	
Voce a) Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 12 <i>così suddiviso</i>	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Completezza strumentario ed impianti	5	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	5	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Voce – b) Sistema di artrodesi Toraco/Lombosacrale		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 30 <i>così suddiviso</i>	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Completezza strumentario ed impianti	7	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Completezza impianto: viti vertebral augmentation, cemento dedicato con relativo sistema di iniezione	6	Q1
Sistema composto da barre con curvatura a "Z"	6	Q5
Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	6	Q1
Possibilità di utilizzare impianti	2	

Centrale Regionale di Acquisto

risterilizzabili che prevedano report elettronici e cartacei con informazioni di materiali impiantati		Q5
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	3	Allegare relazione illustrativa Q1
PARAMETRI DI VALUTAZIONE COMUNI A PIU' VOCI Voci a) b) c) d) e) f) g)		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 18 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voce a, b)	4	Allegare relazione illustrativa Q1
Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voce a, b)	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Upgrade - Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	2	SI a, b) = p. 1,0 SI c) = p. 0,1 SI d) = p. 0,3 SI e) = p. 0,3 SI f) = p. 0,2 SI g) = p. 0,1 Allegare impegno mod. E1 Q5
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce c)	1	SI = p. 1 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	2	SI = p. 2 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	1	SI = p. 1 NO = p. 0

RIFERIMENTO 3

CAGE 3

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX	
	60	
Voce - a - Sistema per artrodesi intersomatica cervicale (stand alone) cage		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 12	CRITERIO
Sub criterio	così suddiviso Sub peso	
Completezza strumentario ed impianti	4	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	4	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Possibilità di cage avvitate	2	SI = p. 2 NO = p. 0
Voce - b - Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare)		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 30	CRITERIO
Sub criterio	così suddiviso Sub peso	
Completezza strumentario ed impianti (Cage espandibili per la sostituzione di corpi vertebrali. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm ed il meccanismo di bloccaggio del sistema deve essere deve essere automatico, senza bisogno di ulteriori passaggi)	15	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	10	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	3	Q1 Allegare relazione illustrativa
Sistema monitoraggio (fornitura in comodato d'uso del sistema di	2	

monitoraggio automatico dei potenziali evocati motori ed elettromiografia intraoperatoria). Il sistema di monitoraggio elettrofisiologico è necessario ed indispensabile per l'esecuzione degli interventi che richiedano approccio laterale (trans-psoas), per altre procedure è consigliabile in relazione al tipo di procedura. La ditta che offre un sistema per approccio laterale (extem lateral, detto comunemente XLIF) DEVE fornire un sistema di monitoraggio per "guidare" la procedura		Q1
PARAMETRI DI VALUTAZIONE COMUNI A PIU' VOCI Voci a) b) c) d) e) f) g)		
CARATTERISTICHE T DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 18 <i>così suddiviso</i>	CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voci a, b)	3	Allegare relazione illustrativa Q1
Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)	3	Allegare relazione illustrativa Q1
Disponibilità dispositivi della voce c)	1	SI = p. 1 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	2	SI = p. 2 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
PRODOTTO 4 PASTA OISSEA		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	

CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Pasta ossea: elevata malleabilità	30	Q2 Confronto a coppie
Pasta ossea: facilità di iniezione	30	Q2 Confronto a coppie
LOTTO 5 STRIP OSSEI		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Strip ossei: flessibilità e osteointegrazione dichiarata	30	Le ditte devono fornire la letteratura scientifica che comprovi l'effettiva osteointegrazione dei prodotti offerti. Allegare relazione e/o letteratura scientifica Q1
Strip ossei: gamma delle misure disponibili	30	Q3*
LOTTO 6 SSIMA PER CITOPLASTICA		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX Punti 60	
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	

Capacità di mantenere il ripristino del soma ottenuto con i mezzi di riespansione	12	Sistema che garantisca di non perdere la correzione ottenuta della frattura iniettando il cemento Q1	
Viscosità del cemento	12	Viene valutata la maggiore viscosità (oltre i 350 Pas) e la persistenza della viscosità ottimale Q1 – Q3*	
Tempo di polimerizzazione (Hardening time) - secondo la norma ISO 8533 –	8	Hardening time	Punteggio
		16'	1
		17'	2
		18'	4
		19'	6
		≥ 20'	8
		Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi	
% Idrossiapatite	4	Q3*	
Temperatura di polimerizzazione -secondo la norma ISO 8533 -	8	Minore è la temperatura di polimerizzazione maggiore è il punteggio Q4*	
Biocompatibilità dei cementi	8	Sono preferibili cementi osteoinduttivi e osteoconduttivi con ridotto PMMA ed elevata percentuale di idrossiapatite Q1	
Radiopacità	8	Allegare relazione con indicazione quantitativo agente radiopacizzante Q1	

CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti saranno invitate, durante la fase della valutazione tecnica, secondo le modalità comunicate dalla Commissione giudicatrice con idoneo preavviso, a fornire idonea campionatura dei prodotti oggetto della fornitura, con eventuale dimostrazione delle caratteristiche e delle funzionalità dei prodotti offerti presso la sede della Centrale.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di

prodotto offerto compreso nei lotti nonché del relativo strumentario atto ad effettuare tale dimostrazione e successiva valutazione.

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente.

Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi dovrà:

- essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nella Sezione A - Capitolato tecnico e nel presente Capitolato speciale.

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, la Ditta si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati 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 spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sulle Richieste di consegna.

E' facoltà delle Amministrazioni contraenti concordare con gli Aggiudicatari l'esecuzione mediante "contratto estimatorio".

Per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

Confezionamento

I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo;
- modalità di sterilizzazione (nel caso il prodotto offerto sia pluriuso);
- data di sterilizzazione e scadenza (nel caso il prodotto offerto sia monouso);
- n° di lotto;
- marchio CE;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- codice a barre.

Il confezionamento dovrà essere in doppio involucro e, in confezione sterile, con materiale resistente e tale da garantire che la sterilità, le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento fino al momento dell'uso.

Ogni confezione consegnata dovrà contenere scheda tecnica ed etichette asportabili, per essere allegate alla cartella clinica del paziente, al registro operatorio e alla eventuale richiesta di reintegro.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA

La ditta aggiudicataria del service deve garantire l'assistenza full risk sulla strumentazione offerta con risoluzione di ogni problema tecnico sopravvenuto; Tale assistenza deve essere disponibile telefonicamente tutti i giorni sabato compreso con intervento in loco entro 24 ore lavorative dalla chiamata.

Devono essere garantiti gli interventi e la necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati in altra sede, per esigenze organizzative.

La ditta aggiudicataria del service deve effettuare la necessaria attività di formazione/addestramento certificata per il personale qualificato addetto alla utilizzazione del sistema analitico ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per necessità di turn-over del personale;

Il contratto deve prevedere l'esecuzione certificata di tutti gli interventi di manutenzione preventiva (almeno 2 all'anno) e correttiva necessari.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali (HW e SW), obbligandosi, durante il periodo contrattuale, a riparare e/o a sostituire gratuitamente, quelle parti, hardware e software, che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non derivi da imperizia o negligenza dell'utilizzatore (dimostrate), da sovraccarichi oltre i limiti contrattuali, da interventi non autorizzati, da manomissioni eseguite o fatte eseguire dall'utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare, a partire dalla data di collaudo e fino al termine del periodo contrattuale, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni e tutte le operazioni di manutenzione ordinaria previste dai manuali d'uso e manutenzione), nulla escluso e riservato, senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta, compreso **tutto il materiale**.

La manutenzione dovrà inoltre coprire con le stesse condizioni anche eventuali altri accessori (stampanti, computer, software, ecc...) di cui siano corredate le apparecchiature al momento del collaudo e comprendere l'installazione gratuita di aggiornamenti e nuove versione dei programmi di gestione, che si dovessero rendere disponibili nel tempo.

Le attrezzature fornite in comodato d'uso gratuito - lotti 2 e 3- , resteranno comunque di proprietà della ditta offerente e dovranno essere restituite alla stessa alla scadenza del contratto.

L'Amministrazione contraente utilizzerà l'attrezzatura nel rispetto delle istruzioni contenute nel manuale tecnico in lingua italiana fornito a corredo della attrezzatura e secondo quanto comunicato documentalmente nell'attività di formazione e addestramento

GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI
"DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA SPINALE"

N° gara 6482544 - CIG 67634596ED

LOTTO 1 SISTEMA HALO

LOTTO 1 SISTEMA HALO													
VOCE	Sistema Halo (a)	Numero pezzi per impianto (b)	Numero impianti nel quadrante (c)	Numero pezzi richiesti (d)	Nome commerciale prodotto offerto (e)	Produttore e distributore (e bis)	N° repertorio D.M. (f)	Codice C.A.D. (g)	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) (h)	Prezzo prodotto offerto per configurazione standard (IVA esclusa) (i) = (b x h) (j) = (c x i)	Importo complessivo quadrante (IVA esclusa) (d x j)	% I.V.A. da applicare	
a	Corona di posizionamento	1	92	92						0	0,00		
b	Vite di fissaggio	4		368							0	0,00	
c	Barre di trazione	4		368							0	0,00	
d	Busto con rivestimento interno	1		92							0	0,00	
e	Barre di compressione all'anello (tra barre di trazione e corona)	2		184						6	0,00		
										Totale conf. Standard			
TOTALE QUADRANTE COMPLESSIVO LOTTO (IVA esclusa)										0,00			

L'offerta non potrà eccedere per l'intero sistema, nel numero di pezzi per impianto standard, il prezzo unitario a base dasta di € 2.740,00 e perciò l'importo quadrante per n. 92 impianti di € 252.080,00

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad € _____.

VOCE	Altri prodotti per sistema Halo descrizione	Cod. fornitore prodotto offerto	Nome commerciale prodotto offerto	Produttore e distributore	N° repertorio D.M.	Codice C.A.D.	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) In cifre	In lettere

aggiungere foglio se necessario

% DI SCONTO SU LISTINO
(unica per l'intero lotto: per le voci a), b), c), d) e per gli altri prodotti) rispetto al proprio listino

%

SRMA
per la sottoscrizione dell'offerta economica

Data _____

LOTTO 2 Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo-sacro-iliaco

VOCE	Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo-sacro-iliaco (a)	Numero pezzi per impianto standard (b)	Nome commerciale prodotto offerto (c)	Produttore e distributore (c bis)	N° reportorio D.M. (d)	Codice C.I.D. (e)	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) (f)	Prezzo prodotti offerti per configurazione standard (IVA esclusa) (g) = (b x f)		Quantitativi quadrimestrali stimati (h)	Importo complessivo quadrimestrale (IVA esclusa) (g x h)		% IVA da applicare
								in offre			in offre	in valore	
A) Sistema di tirodes Occipitocervicodorsale per via posteriore.													
a	Placca occipitale	1					0				0,00		
	Vite di fissaggio	3					0				0,00		
	Viti poliestere per masso laterali	6					0			204	0,00		
	Dadi di fissaggio (6 per le viti e 2 per la placca)	3					0				0,00		
	Barre di connessione placche e viti	2					0				0,00		
Totale config. Standard 0													
B) Sistema di tirodes Torco-Lombo-sacro-iliaco.													
b	Viti peduncolari poliestere	8					0				0,00		
	Barra da 100 mm materiale biocompatibile	2					0			1.400	0,00		
	Connettori trasversali	3					0				0,00		
	Dadi di fissaggio	8					0				0,00		
	Totale config. Standard							0					
SOMMA CORRIG. STANDARD 0,00										QUADRIMESTRALE COMPLESSIVO LOTTO sub A e B		0,00	

L'offerta non potrà eccedere per i sistemi di cui ai punti a) e b) nelle configurazioni standard proposte il prezzo unitario complessivo (a+b) a base d'asta di € 7.350,00

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad € _____

VOCE	Altri accessori per sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo-sacro-iliaco (descrizione)	Cod. fornitore prodotto offerto	Nome commerciale prodotto offerto	Produttore e distributore	N° reportorio D.M.	Codice C.N.O.	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa)	
							In offre	In valore

architetture ridotte sia necessario

% DI SCONTO SU LISTINO
(unica per l'intero lotto; per le voci a), b) e per gli altri prodotti rispetto al proprio listino

%

Data: _____

GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI
"DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA SPINALE"

N° gara 6482544 - CIG 676374856B

LOTTO 3 - CAGES

VOCE	Cages (a)	Numero pezzi per impianti standard (b)	Nome commerciale prodotto offerto (c)	Produttore e distributore (c bis)	N° repertorio D.M. (d)	Codice C.N.D. (e)	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) (f)	Prezzo prodotti offerti per configurazione standard (IVA esclusa) (g) = (b x f)		Quantitativi quadrantali stimati (h)	Importo complessivo quadrantale (IVA esclusa) (g x h)		% IVA da applicare
								In cifre	In lettere		In cifre	In lettere	
A	Cage intersomatic cervicali stand alone	1						0		320	-		
B	Cage toraco-lombare ad espansione	1						0		120	-		
							Totale config. Standard	0					

TOTALE QUADRANTALE
COMPRESO LOTTO (a-b) IVA
(a+b)

0,00	
------	--

L'offerta non potrà eccedere per le voci di cui ai punti a) e b) il prezzo complessivo (a+b) a base d'asta di €
5.150,00

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad € _____
= (_____)

VOCE	Altri prodotti descrizione	Cod. fornitore prodotto offerto	Nome commerciale prodotto offerto	Produttore e distributore	N° repertorio D.M.	Codice C.N.D.	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa)		
							In cifre	In lettere	

aggiungere rigo se necessario

% DI SCONTO SU LISTINO
(unica per l'intero lotto: per le voci a), b) e per gli altri prodotti) rispetto al
prezzo listino

%

Data, _____

FIRMA
per la sottoscrizione dell'offerta economica

GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI
"DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA SPINALE"

N° gara 6482544 - CIG 6763757CD6

LOTTO 4 - PASTIA OSSEA

VOCE	Sostituti ossei (a)	Numero pezzi richiesti nel quadriennio (b)	Nome commerciale prodotto offerto (c)	Produttore e distributore (c bis)	N° repertorio D.M. (d)	Codice C.N.D. (e)	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) (f)			Importo complessivo quadriennale (IVA escl. ICS) (g)			% IVA da applicare
							in euro	in milioni	in euro	in milioni	in euro	in milioni	
a	Pasta ossea da 2,5 - 3 cc	312											

TOTALE QUADRIENNALE COMPLESSIVO LOTTO
(IVA esclusa)

L'offerta non potrà eccedere per la voce di cui al punto a) il prezzo unitario a base d'asta di € 650,00 perciò l'importo
quadriennale complessivo di € 202.800,00

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è
pari ad € _____ = (_____ / _____)

VOCE	Altri prodotti descrizione	Cod. fornitore prodotto offerto	Nome commerciale prodotto offerto	Produttore e distributore	N° repertorio D.M.	Codice C.N.D.	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa)	
							in euro	in milioni

aggiungere riduce se necessario

% DI SCONTO SU LISTINO
(unica per l'intero lotto: per la voce a) e per gli altri prodotti) rispetto al proprio listino

%

Data: _____

Firma
per la sottoscrizione dell'offerta economica

GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI
"DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA SPINALE"

N° gara 6482544 - CIG 6763767519

LOTTO 5 - STRIP OSSEI

VOCE	Sostituti ossei (a)	Numero pezzi richiesti nel quadriennio (b)	Nome commerciale prodotto offerto (c)	Produttore e distributore (c bis)	N° repertorio D.M. (d)	Codice C.N.D. (e)	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa) (f)		Importo complessivo (IVA esclusa) (g)		% IVA da applicare
							In cifre	In lettere	In cifre	In lettere	
a	Strip ossei cm 5x2,5 - spessore minimo 0,5 cm	88									
TOTALE QUADRIENNALE COMPLESSIVO LOTTO (IVA esclusa)											

L'offerta non potrà eccedere per la voce di cui al punto a) il prezzo unitario a base d'asta di Euro 360,00 perciò l'importo quadriennale complessivo di Euro 31.680,00

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad € _____ = (_____ / _____)

VOCE	Altri prodotti descrizione	Cod. fornitore prodotto offerto	Nome commerciale prodotto offerto	Produttore e distributore	N° repertorio D.M.	Codice C.N.D.	Prezzo unitario prodotto offerto (IVA esclusa)	
							In cifre	In lettere
acquistare figure se necessario								

% DI SCONTO SU LISTINO
(unica per l'intero lotto: per la voce a) e per gli altri prodotti rispetto al proprio listino)

%

Data, _____

Firma
per la sottoscrizione dell'offerta economica

LOTTO 6 - SISTEMA PER CIFOPLASTICA

TOTALE QUADRIENNALE COMPLESSIVO LOTTO (IVA esclusa)	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alle sicurezze (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad € _____, _____ = (_____ / _____).

% DI SCONTO SU LISTINO
(unica per l'intero lotto: per le voci a), b), c), d), e) e per gli altri prodotti) rispetto al proprio listino

Data, _____

FIRMA
per la sottoscrizione dell'offerta
economica

ALLEGATO F4 - BIS

Procedura aperta ai sensi degli artt. 54 e 60 D.lgs. n. 50/2016 finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Importo presunto di gara € 13.692.760,00 (IVA esclusa).

Lotti n. 6

Numero gara: 6482544

DICHIARAZIONE DELLA PRESENZA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE NEI PRODOTTI OFFERTI

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 le 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 _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

che nei prodotti offerti nella presente procedura sono assenti/presenti i seguenti requisiti tecnici, come previsto nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara (compilare la tabella sottostante per i soli lotti per cui si presenta offerta):

LOTTO 1
SISTEMI HALO
(CIG: 67634596ED)

Requisiti richiesti

Voce a)	Sistema halo	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	RM compatibile, con corona di posizionamento a forma di "U" e/o a "cerchio" con set completo di viti di fissaggio	☐ SI	☐ NO	
2	Barre di trazione e busto con rivestimento interno	☐ SI	☐ NO	
3	Completo di misure (small, medium, large) e con accesso toracico per RCP	☐ SI	☐ NO	

elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 1

Voce a)	Sistema Halo	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
1	Completezza strumentario ed impianti	Q1	
2	Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	Q1	
3	Formazione del personale medico ed infermieristico	Q1 Allegare relazione illustrativa	
4	Upgrade – Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	SI = p. 4 NO = p. 0 Allegare impegno mod. E1	

LOTTO 2

SISTEMA DI STABILIZZAZIONE CRANIO-LOMBO-DORSO-SACRO-ILIACO

(CIG: 67637230CB)

Requisiti richiesti

Voce a)	Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore (offerta obbligatoria)	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Legia di titanio biocompatibile ed RM compatibile, modularmente compatibile a sistema di artrodesi dorsolombare	☐ SI	☐ NO	
2	Sistema di ancoraggio all'occipite con placca unica con viti atraumatiche anche a diametro maggiorato (di salvataggio).	☐ SI	☐ NO	
3	Slot a regolazione variabile sulla placca per una connessione ideale con la barra. Mini-viti poliassiali con due diametri: 3,5mm e 4,0 mm di salvataggio.	☐ SI	☐ NO	
4	Tipologie di barre: barre a doppio diametro per connessione cervico-dorsale.	☐ SI	☐ NO	
5	Miniviti di diametro fino a 4,5mm per montaggi nel passaggio cervicodorsale. Viti con diverso angolo di inclinazione: standard e con mobilità superiore a 15 gradi. Viti con colletto liscio per C1	☐ SI	☐ NO	
6	Uncini sublaminari, connettori in linea ed offset, connettore trasversale fisso e/o con angolo variabile. Sistema per cavi sublaminari.	☐ SI	☐ NO	
7	Sistema di serraggio delle barre dinamometrico	☐ SI	☐ NO	
Voce b)	Sistema di artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco (offerta obbligatoria)	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Sistema di artrodesi toraco/lombare il lega di titanio e cromocobalto o altro materiale biocompatibile, RM compatibile con barre, viti transependuncolari ed uncini (laminari e peduncolari) per il trattamento della patologia degenerativa, traumatica, neoplastica e per deformita' anche ad esordio precoce nel soggetto pediatrico	☐ SI	☐ NO	
2	Viti top Loading (diametri da 4,50 ad 8 mm) e lunghezze incrementali, Il sistema deve essere a basso profilo e provvisto di viti fisse, poliassiali, ad angolo favorito, viti a doppio serraggio, viti da riduzione, uncini di varie tipologie, barre di diverse lunghezze (rette e	☐ SI	☐ NO	

	precurvate), connettori trasversali, tipo "domino" ed off-set, tagliabarre da tavolo e liberi e materiali compatibili con gli stessi impianti, per poter trattare differenti tipi di patologie con scelta intraoperatoria			
3	Disponibilit� di un sistema per deformita' con le stesse caratteristiche con barre di diametro maggiore di 5,5mm per i trattamenti dei casi piu' complessi.	☒	☐	
4	Il sistema prevede la chiusura della barra con un unico bloccatore con chiusura garantita dinamometrica. Il bloccatore deve possedere filettatura che permette di invertire i vettori delle forze che si generano durante la chiusura del sistema in modo da direzionarli verso l'interno ed evitare l'apertura della tulip	☒	☐	
5	Il sistema prevede la possibilit� di utilizzare impianti sterilizzabili	☒	☐	
6	Identificabilit� codice colore	☒	☐	
7	Lo strumentario dedicato semplice e completo di diversi strumenti per la riduzione della barra nella tulip degli impianti, deve includere camicie per la riduzione graduale e controllata della barra all'interno della tulip e strumentario per la derotazione della colonna vertebrale.	☒	☐	
8	Viti, uncini e quant'altro permettono i montaggi misti.	☒	☐	
9	Il sistema � integrabile a quello cervico-dorsale.	☒	☐	
	Sistema di fissazione sacro-iliaco: Il sistema deve rappresentare un'espansione del sistema toraco-lombare sopra illustrato, e tutti i mezzi di sintesi che lo compongono devono poter essere impiantati con lo stesso strumentario dello stesso.	☒	☐	
11	Viti poliassiali da 20 a 100 mm di lunghezza	☒	☐	
	Sistema di collegamento Universale: sistema composto da barre e connettori barra-barra termino-terminali e latero-laterali con modalit� di caricamento della barra dall'alto (connettori aperti). Questi connettori devono presentare la stessa interfaccia delle viti del sistema toraco-lombare per far s� di utilizzare gli stessi strumenti di riduzione.	☒	☐	
Voci a, b	Prevede set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza	☒	☐	
Voce c)	Sistema di Artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore	Presenza requisito richiesto	Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica	
1	Materiale biocompatibile e RM compatibile completo di viti cannulate con filo di guida.	☒	☐	

2	Viti con filetto a doppio passo (da richiamo)	☐ SI	☐ NO	
Voce d)	Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Lega di titanio biocompatibile, RM compatibile	☐ SI	☐ NO	
2	Basso profilo e contorni smussi della placca con viti mono e bicorticali fisse ed ad angolazione variabile autoperforanti ed autofilettanti	☐ SI	☐ NO	
3	Chiusura delle viti con sistema anti pull out	☐ SI	☐ NO	
4	Viti di varie misure auto perforanti, autofilettanti e da revisione	☐ SI	☐ NO	
5	Placche da 20 mm fino a 110 mm di lunghezza	☐ SI	☐ NO	
6	Ampia fenestrazione	☐ SI	☐ NO	
Voce e)	Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombo-sacrale	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombare in lega di titanio con barre, viti poliassiali ed eventualmente anche fisse	☐ SI	☐ NO	
2	Il sistema prevede la possibilita' di trattare diversi livelli permettendo l'inserimento di diverse viti con possibilita' di saltare i livelli che non devono essere trattati	☐ SI	☐ NO	
3	Disponibilita' di viti per l'inserimento del cemento per via percutanea attraverso strumentario dedicato	☐ SI	☐ NO	
4	Diverse misure di viti fisse e poliassiali, viti fenestrate per l'inserimento di cemento, barre pre tagliate e disponibili fino a 30 cm di lunghezza per i costrutti lunghi.	☐ SI	☐ NO	
5	Strumentario semplice e completo e deve comprendere un meccanismo per la riduzione delle spondilolistesi per via percutanea	☐ SI	☐ NO	
6	Sistema integrabile con sistemi open	☐ SI	☐ NO	
Voce f)	Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Materiale in lega di titanio o materiale biocompatibile e RM compatibile.	☐ SI	☐ NO	
2	Differenti tipologie d'impianto in relazione all'accesso chirurgico	☐ SI	☐ NO	
3	Accesso anteriore: placca a basso profilo con orientamento interdiscale e sistema anti pull-out integrato, di varie lunghezze ed incrementi di 2 mm.	☐ SI	☐ NO	

4	Accesso antero-laterale: la placca preferibilmente telescopica che permette fissazione mono e plurisegmentale	☐ SI	☐ NO	
5	Le viti di fissaggio possono essere anche cannulate con possibilità di movimento rispetto all'asse autobloccante in modo da garantire completa stabilità angolare	☐ SI	☐ NO	
6	Il sistema deve poter essere utilizzato anche con approccio minivasivo	☐ SI	☐ NO	
7	Viti autofilettanti autobloccanti	☐ SI	☐ NO	
8	Ampia fenestratura	☐ SI	☐ NO	
Voce g)	Sistema di artrodesi ibrida e dinamica Toraco-Lombosacrale posteriore	Presenza requisito richiesto	Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica	
1	Sistema in lega di titanio biocompatibile RM compatibile con viti tulip poliassiali e monoassiali con corpo conico e profilo cilindrico, autofilettanti, con filetto progressivo	☐ SI	☐ NO	
2	Viti tulip mono e poliassiali da riduzione, sistema di chiusura a dado singolo, lunghezze variabili.	☐ SI	☐ NO	
3	Possibilita' di connessione a sistemi dinamici per realizzare una artrodesi ibrida/dinamica composta da piu' livelli rigidi e dinamici	☐ SI	☐ NO	
4	Capacita' di modulare in sede chirurgica la rigidita' delle parti dinamiche in relazione alle caratteristiche del paziente	☐ SI	☐ NO	
5	Capacita' di modulare in sede chirurgica la rigidita' delle parti dinamiche in relazione alle caratteristiche del paziente	☐ SI	☐ NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 2

Voce a) Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore (offerta obbligatoria)	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Completezza strumentario ed impianti	Q1	
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	Q1	

Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	Q1 Allegare relazione illustrativa	
Voce b) Sistema di artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco (offerta obbligatoria)	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Completezza strumentario ed impianti	Q1	
Completezza impianto: viti vertebral augmentation, cemento dedicato con relativo sistema di iniezione	Q1	
Sistema composto da barre con curvatura "a Z"	Q5	
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	Q1	
Possibilità di utilizzare impianti sterilizzabili che prevedano report elettronici e cartacei con informazioni di materiali impiantati	Q5	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	Q1 Allegare relazione illustrativa	
Voci a) b) c) d) e) f) g)	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voce a, b)	Q1 Allegare relazione illustrativa	
Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voce a, b)	Q1 Allegare relazione illustrativa	
Upgrade - Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le	SI a, b) = p. 1,0 SI c) = p. 0,1	

voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	SI d) = p. 0,3 SI e) = p. 0,3 SI f) = p. 0,2 SI g) = p. 0,1 Allegare impegno mod. E1 Q5	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce c)	SI = p. 1 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	SI = p. 2 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	SI = p. 1 NO = p. 0	

LOTTO 3
CAGES
(CIG: 676374856B)

Requisiti richiesti

Voce a)	Sistema per artrodesi intersomatica cervicale (stand alone) Offerta obbligatoria	Presenza requisito richiesto	Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
---------	---	------------------------------	---

Centrale Regionale di Acquisto

1	Materiale biocompatibile), RM compatibile, osteoconduttivo, con ampia superficie interna per l'innesto osseo, foggia che riprende al massimo la sagomatura delle vertebre cervicali	☐ SI	☐ NO	
2	Superfici somatiche zigrinate per maggior grip			
3	Disponibilit� di vasta gamma di misure (in larghezza, lunghezza ed altezza), per un dimensionamento ideale dell'impianto	☐ SI	☐ NO	
4	Conformazione lordotica, strumentazione d'impianto specifico, presenza (in caso del materiale radiotrasparente), reperi radiopachi	☐ SI	☐ NO	
5	Differenti misure sia in altezza, che larghezza che profondit�	☐ SI	☐ NO	
Voce b)	Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare) Offerta obbligatoria	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Sistema per la sostituzione di corpi vertebrali per patologia degenerativa, traumi e patologia neoplastica	☐ SI	☐ NO	
2	Materiale biocompatibile e RM compatibile	☐ SI	☐ NO	
3	Cage ad espansione con moduli di assemblaggio anche separati, con piatti lordotici, angolati e obliqui.	☐ SI	☐ NO	
4	Sistema di blocco integrato all'impianto	☐ SI	☐ NO	
5	Ampia disponibilit� di misure della cage e/o dei piatti in larghezza, lunghezza ed altezza	☐ SI	☐ NO	
6	L'espansione � possibile con incrementi di circa 1 mm e il meccanismo di bloccaggio	☐ SI	☐ NO	
7	Lo strumentario deve permettere l'impianto per via mininvasiva	☐ SI	☐ NO	
8	Ampio spazio interno per inserire l'osso.	☐ SI	☐ NO	
Voci a, b	prevede set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza	☐ SI	☐ NO	
Voce c)	Mesh in titanio	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Sistema di gabbie in titanio per sostituzione di corpi vertebrali cervicali, dorsali e lombari in diverse forme e dimensioni	☐ SI	☐ NO	
2	Possibilit� dichiarata di taglio per minor adattabilit� all'anatomia del paziente	☐ SI	☐ NO	
Voce d)	Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF) stand alone	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Materiale biocompatibile, RM compatibile	☐ SI	☐ NO	
2	Sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici a profilo zero, fenestratura per	☐ SI	☐ NO	

	innesto osseo, margini somatici ad elevato grip.			
3	Differenti gradi di lordosi, strumentario d'impianto specifico, misure differenti di larghezza, altezza e lunghezza.	☐ SI	☐ NO	
Voce e)	Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF	Presenza requisito richiesto	Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica	
1	Cage per fusione intersomatica PLIF in materiale biocompatibile e RM compatibile	☐ SI	☐ NO	
2	La cage in peek ha profilo anatomico e superficie a contatto dei piatti vertebrale dentellata per la stabilit� primaria, deve possedere la parte iniziale di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento	☐ SI	☐ NO	
3	Inserimento della cage tramite rotazione per ripristinare in modo atraumatico l'altezza dello spazio discale	☐ SI	☐ NO	
4	Disponibilit� di almeno 4 misure di lunghezza e 4 misure di altezza	☐ SI	☐ NO	
5	E' presente un'area interna alla cage per l'inserimento di osso	☐ SI	☐ NO	
Voce f)	Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF	Presenza requisito richiesto	Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica	
1	Cage a semiluna per fusione intersomatica TLIF disponibile in materiale biocompatibile con profilo in lordosi e superficie a contatto dei piatti vertebrali dentellata per la stabilit� primaria	☐ SI	☐ NO	
2	La cage ha almeno 3 misure di sezione e diverse misure di altezza da 7 a 15 mm. o equivalenti;	☐ SI	☐ NO	
3	Possiede l'estremit� che viene inserita per prima di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento	☐ SI	☐ NO	
4	Lo strumentario prevede un portaimpanti con la possibilit� di montare la cage dritta o angolata e deve consentire la rotazione della cage una volta inserita nello spazio intersomatico	☐ SI	☐ NO	
5	E' presente un'ampia area interna alla cage per l'inserimento dell'osso	☐ SI	☐ NO	
Voce g)	Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto	Presenza requisito richiesto	Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica	
1	Materiale biocompatibile e RM compatibile	☐ SI	☐ NO	

2	Approccio mininvasivo, cage con appoggio bicorticale disponibili in differenti lunghezze ed altezze con differenti angoli di lordosi.	☐ SI	☐ NO	
3	Superfici somatiche dentellate per maggior stabilit� primaria ed ampia fenestrazione per innesto osseo	☐ SI	☐ NO	
4	Forma anatomica autodistrente.	☐ SI	☐ NO	
5	Disponibilit� di almeno 5 misure di lunghezza e 5 misure di altezza, con profilo piatto o in lordosi	☐ SI	☐ NO	
6	L'inserimento della cage avviene preferenzialmente con uno strumento che effettui contemporaneamente all'inserimento della cage una distrazione dei piatti somatici in modo atraumatico	☐ SI	☐ NO	
7	Strumentario ancillare munito di monitoraggio neurofisiologico	☐ SI	☐ NO	
8	Reperi radiopachi, sistema di neuromonitoraggio	☐ SI	☐ NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio - lotto 3

Voce a) Sistema per artrodesi intersomatica (stand alone) 3 cages (Offerta obbligatoria)	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Completezza strumentario ed impianti	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	Q1	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	Allegare relazione illustrativa Q1	
Possibilit� di cage avvitate	SI = p. 2 NO = p. 0	
Voce b) Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare) (Offerta obbligatoria)	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Completezza strumentario ed impianti (Cage espandibili per la sostituzione di corpi vertebrali. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm ed il meccanismo di bloccaggio del sistema deve essere automatico, senza bisogno di ulteriori passaggi)	Q1	

Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	Q1	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	Q1 Allegare relazione illustrativa	
Sistema monitoraggio (fornitura in comodato d'uso del sistema di monitoraggio automatico dei potenziali evocati motori ed elettromiografia intraoperatoria). Il sistema di monitoraggio elettrofisiologico è necessario ed indispensabile per l'esecuzione degli interventi che richiedano approccio laterale (trans-psoas), per altre procedure è consigliabile in relazione al tipo di procedura. La ditta che offre un sistema per approccio laterale (extem lateral, detto comunemente XLIF) DEVE fornire un sistema di monitoraggio per "guidare" la procedura	Q1	
Voci a) b) c) d) e) f) g)	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voce a, b)	Q1 Allegare relazione illustrativa	
Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)	Q1 Allegare relazione illustrativa	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce c)	SI = p. 1 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	SI = p. 3 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	SI = p. 2 NO = p. 0	
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	SI = p. 1 NO = p. 0	

LOTTO 4
PASTA OSSEA
(CIG: 6763757CD6)

Requisiti richiesti

	Pasta ossea	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Sostituto osseo riassorbibile in pasta di idrossiapatite nanostrutturata con eventuale presenza di ioni metallici con composizione chimica simile a quella dell'osso umano (rapporto Calcio/Fosforo vicino ad 1,67).	☐ SI	☐ NO	
2	Lavorabile, malleabile, iniettabile.	☐ SI	☐ NO	
3	Confezione singola e sterile in differenti volumi	☐ SI	☐ NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 4

Pasta ossea	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Elevata malleabilita'	Q2 Confronto a coppie	
Facilità di iniezione	Q2 Confronto a coppie	

LOTTO 5
STRIP OSSEI
(CIG: 6763767519)

Requisiti richiesti

	Strip ossei	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Membrana biomimetica composita per la rigenerazione ossea a base di idrossiapatite biomimetica nanostrutturata e collagene tipo 1	☐ SI	☐ NO	
	Materiale biointegrabile, riassorbibile, flessibile, ritagliabile e conformabile senza punti di sutura, pronto all'uso, diverse dimensioni	☐ SI	☐ NO	
2	Confezione singola e sterile.	☐ SI	☐ NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 5

Strip ossei	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Flessibilità e osteointegrazione dichiarata	Le ditte devono fornire la letteratura scientifica che comprovi l'effettiva osteointegrazione dei prodotti offerti. Allegare relazione e/o letteratura scientifica Q1	
Gamma delle misure disponibili	Q3*	

LOTTO 6
SISTEMI PER CIFOPLASTICA
(CIG: 6763773A0B)

Requisiti richiesti

	Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
1	Indicato per tutti i tipi di fratture da compressione (VCF) dalla A.1.1 alla A.3.3	☐ SI	☐ NO	
2	Indicato per il tratto della colonna compreso tra T5 e L5	☐ SI	☐ NO	
3	Riduzione effettiva della frattura	☐ SI	☐ NO	
4	Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta riposizionamento di eventuali frammenti dovuti ad una compromissione del muro posteriore	☐ SI	☐ NO	
5	Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta ripristino anatomico globale e locale	☐ SI	☐ NO	
6	Cemento biocompatibile compreso sistema di miscelazione e iniezione	☐ SI	☐ NO	
7	Lungo tempo di lavorazione a viscosità ottimale	☐ SI	☐ NO	
8	Elevata viscosità (superiore ai 350 Pas)	☐ SI	☐ NO	
9	Tempo di iniezione superiore ai 18 minuti	☐ SI	☐ NO	
10	Elevata biocompatibilità	☐ SI	☐ NO	
11	Bassa temperatura di polimerizzazione	☐ SI	☐ NO	
12	Elevata radiopacità	☐ SI	☐ NO	
13	Minima quantità di PMMA (30% circa) per ottenere la stabilizzazione primaria	☐ SI	☐ NO	
14	Massimo quantitativo di HA per un perfetto contatto con l'osso	☐ SI	☐ NO	
15	Sistema biportale	☐ SI	☐ NO	

Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio – lotto 6

Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	Criterio	Eventuali dettagli/specifiche tecniche/gamma prodotti
Capacità di mantenere il ripristino del soma ottenuto con i mezzi di riespansione	Sistema che garantisca di non perdere la correzione ottenuta della frattura iniettando il cemento Q1	
Viscosità del cemento	Viene valutata la maggiore viscosità (oltre i 350 Pas) e la persistenza della viscosità ottimale	

	Q1 – Q3*		
Tempo di polimerizzazione (Hardening time) - secondo la norma ISO 8533 –	Hardening time	Punteggio	
	16'	1	
	17'	2	
	18'	4	
	19'	6	
	≥ 20'	8	
	Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi		
% Idrossiapatite	Q3		
Temperatura di polimerizzazione -secondo la norma ISO 8533 -	Minore è la temperatura di polimerizzazione maggiore è il punteggio Q4*		
Biocompatibilità dei cementi	Sono preferibili cementi osteoinduttivi e osteoconduttivi con ridotto PMMA ed elevata percentuale di idrossiapatite Q1		
Radiopacità	Allegare relazione con indicazione quantitativo agente radiopacizzante Q1		

luogo e data

IL DICHIARANTE
(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. I campi del presente modulo devono essere compilati tutti obbligatoriamente.
4. Il presente modulo dovrà essere compilato in ogni parte, firmato e timbrato in originale su supporto cartaceo.
5. Una copia digitale, in formato word compatibile ed editabile (.doc oppure Docx), compilata in ogni parte ed identica al modulo cartaceo, dovrà essere allegata su supporto ottico CD-ROM non riscrivibile, insieme alla copia digitale in formato .pdf di un valido documento di identità del sottoscrittore, da inserire nel CD-ROM sopra indicato.