SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001717

DATA: 12/12/2023 16:00

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 44, 52, 54, 58, 60 E 95 DEL D.LGS 50/2016, PER L'APPALTO DELLA FORNITURA SUDDIVISA IN 57 LOTTI DISTINTI DI "PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI MEDICI" PER U.O. CARDIOCHIRURGIA DELL' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA ANNI QUATTRO. IMPORTO A BASE D'ASTA € 13.964.040,00 (IVA ESCLUSA). – ATTO DI ESCLUSIONE

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [02-04-06]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001717_2023_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	5EC17A227F2C2F30906DAE6B0D1B484A D4FC50E081D41F8453A3EF6B463FB163
DETE0001717_2023_Allegato1.pdf:		B66A5FEA3C38AC086446060A6A4DB762 56EDD4891E2D90D26460A8F8E2EF5996

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 44, 52, 54, 58, 60 E 95 DEL D.LGS 50/2016, PER L'APPALTO DELLA FORNITURA SUDDIVISA IN 57 LOTTI DISTINTI DI "PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI MEDICI" PER U.O. CARDIOCHIRURGIA DELL' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA ANNI QUATTRO. IMPORTO A BASE D'ASTA € 13.964.040,00 (IVA ESCLUSA). – ATTO DI ESCLUSIONE

IL DIRETTORE

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa";

CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

PREMESSO che:

- con atto n. 481 del 05/04/2023 è stata indetta una Gara europea a procedura telematica aperta, ai sensi degli articoli 44, 52, 54, 58, 60 e 95 del d.lgs 50/2016, per l'appalto della fornitura suddivisa in 57 lotti distinti di "Protesi, Materiali e Dispositivi Medici" per U.O. Cardiochirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Durata anni quattro. Importo a base d'asta € 13.964.040,00 (IVA ESCLUSA);
- la gara è interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016;
- l'importo complessivo della gara ammonta ad € 20.753.871,84 IVA inclusa, importo complessivo base d'asta € 13.964.040,00 Iva esclusa;
- il bando di gara, in applicazione degli articoli 72 e 73 del D. Lgs. n.50/2016, è stato inviato al GUUE in data 13/04/2023 e pubblicato sul GURI, su due quotidiani a tiratura nazionale e due a tiratura regionale, sul sito della stazione appaltante, sul sito dell'AVEN nonché sul sito SITAR della Regione Emilia Romagna e sul sito del Ministero delle Infrastrutture;
- con atto n. 781 del 31/05/2023 si è provveduto alla rettifica del bando di gara ed in particolare alla modifica della base d'asta nonché alla modifica del disciplinare di gara, dell'allegato C del disciplinare "Capitolato tecnico" e dell'allegato E del disciplinare "scheda tecnica informativa";

- a seguito di rettifica bando la scadenza per la presentazione delle offerte è stata prorogata per le ore 19.00 del 03/07/2023;

- con atto n. 1060 del 01/08/2023 sono state ammesse al proseguo della gara tutte le Ditte che hanno presentato l'offerta;
- con atto n. 1216 del 04/09/2023 veniva nominata la Commissione Giudicatrice nella composizione dettagliata come segue: PRESIDENTE: Dott. Igino Spaggiari - COMPONENTI: Dott. Matteo Pessina e la Dott.ssa Chiara Linguadoca. Segretari Verbalizzanti Sig.ra Castellano Samantha e Barbata Irene;
- in data 22/09/2023 in seduta pubblica virtuale si è riunita la Commissione di cui sopra al fine di procedere all'apertura delle buste contenenti l'offerta tecnica. Tutte le Ditte partecipanti hanno presentato idonea documentazione e preso atto della regolarità e sostanziale completezza della stessa, il Presidente di gara ne ha decretato l'ammissione alla fase valutativa;

VISTI i verbali di valutazione tecnica del 03/10/2023 - 10/10/2023 – 17/10/2023 – 24/10/2023 – 31/10/2023 – 14/11/2023 – 28/11/2023 dai quali si evince che la Commissione giudicatrice ha proceduto alla valutazione di tutti i lotti relativi ai prodotti offerti;

CONSIDERATO che, a seguito della verifica della rispondenza delle caratteristiche specifiche dei dispositivi offerti, risultano escluse dal prosieguo della gara stessa le offerte presentate dalle seguenti ditte e per le motivazioni riportate nel prospetto allegato A) quale parte integrante del presente atto stesso:

- Lotto 5 – Ditta Medtronic Italia Spa
- Lotto 12 – Ditta Corcym Srl.
- Lotto 36 – Ditta Chant&Kook Medical Srl
- Lotto 37 - Ditta Chant&Kook Medical Srl
- Lotto 38 – Ditta Aptiva Medical Srl
- Lotto 41 – Ditta Sorin Group Srl
- Lotto 45 – Ditta Sorin Group Srl
- Lotto 46 – Ditta Chant&Kook Medical Srl
- Lotto 47 – Ditta Chant&Kook Medical Srl
- Lotto 55 – Ditta Apitva Medical Srl; Ditta Chant&Kook Medical Srl; Ditta Sorin Group srl

ASSUNTE relativamente al provvedimento in esame le funzioni di Responsabile del Procedimento, ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016;

PRESO ATTO dell'inesistenza nei confronti del RUP di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento;

INDIVIDUATE quali assistenti al Responsabile del Procedimento la Dott.ssa Barbata Irene e la Rag.ra Castellano Samantha, ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016;;

Determina

1. di escludere, per le motivazioni di cui in premessa, e di non ammettere alla fase di apertura delle buste economiche, le offerte presentate dalle seguenti ditte e per i seguenti lotti per le motivazioni di cui all'allegato A:

DITTA	**LOTTI ESCLUSI**
MEDTRONIC ITALIA SPA	5
CORCYM SRL	12
CHANT & KOOK MEDICAL SRL	36 – 37- 46- 47 – 55
APTIVA MEDICAL SRL	38 – 55
SORIN GROUP ITALIA SRL	41- 45 – 55

2. di inoltrare il presente atto ai candidati e agli offerenti esclusi sulla base dell'art. 76, comma 5, lett. b) del D.lgs 50/2016.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Silvia Orzi

Firmato digitalmente da:
Silvia Orzi

LOTTO 5
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO

				MEDTRONIC- OPEN PIVOT				
	CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA		**Punteggio Max**	**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	Facilità di impianto	**D**	**20**	c1 c2 c3	**ESCLUSO poiché non è un tubo anatomico configurato al seno di VALSALVA come richiesto dal Capitolato**			
2	Bassa trombogenicità documentata	**P**	**10**	c1 c2 c3				
3	EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	**P**	**25**	c1 c2 c3				
4	Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	**P**	**10**	c1 c2 c3				
5	Completezza gamma misure	**S/N**	**5**	c1 c2 c3				
	punteggio totale		**70**					**0**

LOTTO 12
ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE

				CORCYM - SODERING TRICUSPID BAND				
	CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA		**Punteggio Max**	**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	**D**	**30**	c1 c2 c3	**ESCLUSO poiché anello flessibile e non SEMIRIGIDO come richiesto dal capitolato Tecnico**			
2	Adattabilità e flessibilità: configurazione geometrica utilizzabile nella maggior parte di interventi riparativi della mitrale	**D**	**20**	c1 c2 c3				
3	Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	**P**	**10**	c1 c2 c3				
4	Completezza gamma misure	**S/N**	**10**	c1 c2 c3				
	punteggio totale		**70**					**0**

LOTTO 36
CATETERE VENTRICOLARE PUNTA APERTA

				CHANT & KOOK Ventricular Vent Catheter				
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**Punteggio Max**		**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	efficacia clinica: qualità di aspirazione e facilità di inserzione	35	**D**	c1 c2 c3	0,6 0,6 0,6	0,6	il catetere presenta un'anima in metallo fusa nel corpo della cannula che rende immodificabile la posizione del catere una volta inserito	21
2	valutazione aspetti tecnici: specifiche del dispositivo, caratteristiche della punta e trauma tissutale	30	**D**	c1 c2 c3	0,5 0,5 0,5	0,5	catere troppo rigido	15
3	Qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	5	**D**	c1 c2 c3	0,2 0,2 0,2	0,2	busta sottile, alto rischio di rompersi con rischio di contaminazione	1
	punteggio totale	**70**						**37**

insuff

LOTTO 37
CATETERE VENTRICOLARE PUNTA CHIUSA

				chant e kook - CATETERE VENTRICOLARE PUNTA CHIUSA				
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**Punteggio Max**		**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	efficacia clinica: qualità di aspirazione e facilità di inserzione	35	**D**	c1	0,7	0,7	manca un'anima rimovibile	24,5
				c2	0,7			
				c3	0,7			
2	valutazione aspetti tecnici: specifiche del dispositivo, caratteristiche della punta e trauma tissutale	30	**D**	c1	0,4	0,4	il catetere presenta una punta troppo accuminata, ad alto rischio di trauma tissutale	12
				c2	0,4			
				c3	0,4			
3	Qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	5	**D**	c1	0,2	0,2	busta sottile, alto rischio di rompersi con rischio di contaminazione	1
				c2	0,2			
				c3	0,2			
	punteggio totale	**70**						**37,5**

insuff

LOTTO 38
ASPIRATORE PERICARDICO

				aptiva - Flexible Sucker				
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**Punteggio Max**		**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	efficacia clinica: qualità di aspirazione e facilità di inserzione	35	**D**	c1	0,6	0,6	sufficiente aspirazione	21
				c2	0,6			
				c3	0,6			
2	valutazione aspetti tecnici: specifiche del dispositivo, caratteristiche della punta e trauma tissutale	30	**D**	c1	0,3	0,3	punta in plastica, con spigolature con possibile rischio di trauma tissutale	9
				c2	0,3			
				c3	0,3			
3	Qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	5	**D**	c1	1	1	busta resistente in grado assicurare la sterilità	5
				c2	1			
				c3	1			
	punteggio totale	**70**						**35**

insuff

LOTTO 41
CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANULAZIONE ATRIO DESTRO

				sorin - CANNULA VENOSA DUAL STAGE				
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**Punteggio Max**		**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	efficacia clinica: qualità di aspirazione e facilità di inserzione	25	**D**	c1	0,8	0,8	buona qualità del drenaggio	20
				c2	0,8			
				c3	0,8			
2	valutazione aspetti tecnici: specifiche del dispositivo, caratteristiche della punta e trauma tissutale	25	**D**	c1	0,4	0,4	elevata rigidità dell'armatura	10
				c2	0,4			
				c3	0,4			
3	Qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	5	**D**	c1	1	1	ottima qualità del packaging	5
				c2	1			
				c3	1			
4	Completezza gamma misure	5	**S/N**	c1	0	0	gamma di misure non completa, manca 29 FR / 51 FR	0
				c2	0			
				c3	0			
5	Atraumaticità cestelli	10	**D**	c1	0	0	cestelli con elevato rischio di traumaticità	0
				c2	0			
				c3	0			
	punteggio totale	**70**						**35**

insuff

LOTTO 45
CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO

				sorin - Cannula arteriosa non armata Opti-Flow				
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**Punteggio Max**		**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	Efficacia clinica: basso gradiente di pressione	30	**D**	c1 c2 c3	**Escluso** **perché la cannula non presenta un anello di sutura mobile come da caratteristiche di minima**			
2	Completezza gamma misure	10	**S/N**	c1 c2 c3				
3	Valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione, maneggevolezza e flessibilità di utilizzo e sistema di fissaggio	25	**D**	c1 c2 c3				
4	Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	5	**D**	c1 c2 c3				
	punteggio totale	**70**						**0**

LOTTO 46
ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA

				chant e cook - ADATTATORI PER CARDIOPLEGIA				
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**Punteggio Max**		**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	efficacia clinica: pressione di perfusione	40	**D**	c1	0,5	0,5	le prove sul campo hanno evidenziato pressioni di perfusione alte	20
				c2	0,5			
				c3	0,5			
2	valutazione aspetti tecnici:manegevolezza ed adattabilità	25	**D**	c1	0,6	0,6	con riferimento alla conformazione del dispositivo garantisce una ridotta adattabilità sul campo operatorio	15
				c2	0,6			
				c3	0,6			
3	Qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	5	**D**	c1	0,2	0,2	busta sottile, alto rischio di rompersi con rischio di contaminazione	1
				c2	0,2			
				c3	0,2			
	punteggio totale	**70**						**36**

insuff

LOTTO 47
CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO-CORPO METALLICO

				chant e kook - CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO				
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**Punteggio Max**		**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	Affidabilità e sicurezza del dispositivo, in particolare adattabilità all'ostio coronarico	30	**D**	c1	0,5	0,5	punta scarsamente malleabile	15
				c2	0,5			
				c3	0,5			
2	Flessibilità del corpo	20	**D**	c1	0,6	0,6	non ottimale flessibilità del corpo	12
				c2	0,6			
				c3	0,6			
3	Etichettatura e chiarezza espositiva riguardante le informazioni riportate sulla confezione	10	**D**	c1	0,6	0,6	etichetta con informazioni poco dettagliate ma comunque sufficienti riportati sul packaging	6
				c2	0,6			
				c3	0,6			
4	Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	10	**D**	c1	0,2	0,2	busta sottile, alto rischio di rompersi con rischio di contaminazione	2
				c2	0,2			
				c3	0,2			
	punteggio totale	**70**						**35**

insuff

LOTTO 55
AGO AORTICO

				APTIVA Aortic Root Cannula long					CHANT & COOK Aortic root cannula					SORIN Cannula per la somministrazione di cardioplegia				
	CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA		**Punteggio Max**	**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**	**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**	**Commissari**	**coefficiente**	**media coefficienti**	**motivazione**	**punteggio assegnato**
1	Introdurre metallico	**S/N**	**15**	c1	1	1	presente introduttore metallico	15	c1	1	1	presente introduttore metallico	15	c1	**ESCLUSO** **perché ha presentato un dispositivo lungo 13 cm, e non di 28 cm come richiesto nel Capitolato Tecnico**			
				c2	1				c2	1				c2				
				c3	1				c3	1				c3				
2	Qualità tecnologica adottata nonché grado di accuratezza prodotto finito	**D**	**15**	c1	0	0	il punto di fissaggio non è adeguato per le necessità cliniche per cui il prodotto è richiesto	0	c1	0,4	0,4	scarsa qualità del dispositivo. Accuratezza minima (non presenta valvola antisanguinamento)	6	c1				
				c2	0				c2	0,4				c2				
				c3	0				c3	0,4				c3				
3	Versatilità del dispositivo a differenti situazioni operative e flessibilità	**D**	**20**	c1	0	0	Per l'utilizzo in mininvasiva il dispositivo non risulta adeguato	0	c1	0,9	0,9	molto buona la versabilità del dispositivo	18	c1				
				c2	0				c2	0,9				c2				
				c3	0				c3	0,9				c3				
4	Packaging	**D**	**5**	c1	1	1	ottima qualità del packaging	5	c1	0,2	0,2	busta sottile, alto rischio di rompersi con rischio di contaminazione	1	c1				
				c2	1				c2	0,2				c2				
				c3	1				c3	0,2				c3				
5	Valvola anti sanguinamento	**S/N**	**15**	c1	1	1	presente valvola antisanguinamento	15	c1	0	0	non presenta valvola antisanguinamento	0	c1				
				c2	1				c2	0				c2				
				c3	1				c3	0				c3				
	punteggio totale		**70**					**35**					**40**					**0**
								insuff					insuff					