

## FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000653

DATA: 10/07/2019 12:25

OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura triennale, in 15 lotti distinti mediante accordo quadro, di dispositivi medici per terapia antalgica per le necessità delle Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) da espletare tramite SATER (Sistema degli Acquisti Telematici dell'Emilia Romagna), ai sensi dell'art 32 del D.Lgs. 50/2016. Importo a base d'asta € 8.172.450,00,00 (IVA esclusa) – Atto di esclusione ditte a seguito di valutazione tecnica.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

### ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

### CLASSIFICAZIONI:

- [02-04-06]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

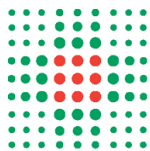
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000653_2019_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	49B571A7031CC731C0E9E1F264B530BA F11D563C0DC27E6ECC9487B0ABE262D1



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:** Procedura aperta per l'affidamento della fornitura triennale, in 15 lotti distinti mediante accordo quadro, di dispositivi medici per terapia antalgica per le necessità delle Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) da espletare tramite SATER (Sistema degli Acquisti Telematici dell'Emilia Romagna), ai sensi dell'art 32 del D.Lgs. 50/2016. Importo a base d'asta € 8.172.450,00,00 (IVA esclusa) – Atto di esclusione ditte a seguito di valutazione tecnica.

## **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";

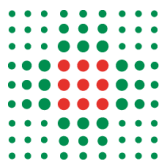
**CONSTATATA** la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. n. 1353/2014 con la quale si è individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan triennale contenente le iniziative di acquisto da realizzarsi nel triennio di riferimento, con indicazione della suddivisione delle responsabilità fra i diversi centri di acquisto presenti in ambito regionale ed approvata la programmazione degli acquisti per il triennio di riferimento;

**RICHIAMATA** la delibera n. 370 del 23/05/2018 mediante la quale è stato approvato il Recepimento della programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi della Regione Emilia Romagna (Masterplan 2018 - 2020) di cui alla Determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 3888 del 16.3.2018." nell'ambito della quale è stata inserita la procedura in oggetto e conseguentemente delegata l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma allo svolgimento della procedura di affidamento, individuata al n 519;

**PREMESSO** che:

- sulla base di quanto previsto dal D.Lgs. n. 50/201, questa Azienda ha proceduto con atto n.751 del 9/08/2018, ad indire una procedura aperta per l'affidamento della fornitura triennale, in 15 lotti distinti



mediante accordo quadro, di dispositivi medici per terapia antalgica per le necessità delle Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) da espletare tramite SATER (Sistema degli acquisti Telematici dell'Emilia Romagna). Importo a base d'asta € 8.172.450,00 (IVA esclusa);

- con atto n. 772 del 13/08/2018 sono stati rettificati alcuni documenti di gara e più precisamente "Progetto " e "Disciplinare di gara" mediante l'integrazione al lotto 4 del criterio di valutazione e del relativo punteggio "facilità di utilizzo programmatori – max punti 5";
- in applicazione degli articoli 72 e 73 del D. Lgs. n.50/2016 il bando di gara è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 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;
- 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;
- la scadenza per la presentazione delle offerte era stata fissata alle ore 12.00 del 25/10/2018;
- entro la data di scadenza, sopra menzionata, venivano collocate le offerte dalle società e per i lotti di seguito dettagliati:

Ragione Sociale	Registro di Sistema	Lotti offerti
VERTICAL SRL	PI098587-18	11,9
ACACIA S.R.L.	PI099699-18	14,8
ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	PI100283-18	3,4,5,6
ORTHOTECH SRL	PI100359-18	12
ARCOMEDICA S.R.L.	PI100577-18	10,11,12,15,8,9
ALFAMED S.R.L.	PI100630-18	14,7,8,9
ORTHOTECH SRL	PI100662-18	12
PRAESIDIA S.R.L.	PI101085-18	12,14
STRYKER ITALIA S.R.L.	PI101608-18	10,12,9
BIOPSYBELL S.R.L.	PI101629-18	10,9
SIAD HEALTHCARE S.P.A.	PI101675-18	10,15,9
UBER ROS S.P.A.	PI101713-18	9
BOSTON SCIENTIFIC SPA	PI101925-18	3,4,5
X-MED INNOVAZIONI MEDICALI S.R.L.	PI101982-18	1,2
NEURIMPULSE S.R.L.	PI101992-18	6,7
THERAS LIFETECH S.R.L.	PI102007-18	14,5
AMS GROUP S.R.L. S.U.	PI102080-18	10,11,12,13,2,4,5,6,7,8,9
BOSTON SCIENTIFIC SPA	PI102245-18	3,4,5

- con atto n. 955 del 07/11/2018 tutte le ditte sono state ammesse alla fase di valutazione tecnica;



- con atto n. 47 del 17/01/2019 è stata nominata la Commissione giudicatrice della gara in oggetto;

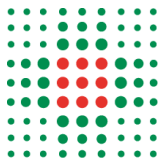
**VISTI** i verbali di valutazione tecnica del 12/03/2019, 28/03/2019, 04/04/2019, 14/05/2019, 18/06/2019 dai quali si evince che la Commissione giudicatrice ha proceduto alla valutazione di tutti i lotti relativi ai prodotti offerti;

**CONSIDERATO** che, a seguito della verifica della rispondenza delle caratteristiche specifiche dei dispositivi offerti alle caratteristiche minime e specificate nella documentazione di gara, risultano escluse dal prosieguo della gara stessa le offerte presentate dalle ditte e per le motivazioni di seguito riportate :

Lotto	Ditta	Motivazione dell'esclusione
4	Ams Group srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto per caratteristiche tecnico /costruttive e tecnologia di funzionamento (tecnologia Wireless integrata che prevede la sola inserzione, all'interno del corpo del paziente , degli elettrocateri-stimulatori e relativi sistemi di ancoraggio,attivati/alimentati via Wireless, attraverso emettitore esterno portatile) non è conforme a quanto richiesto in capitolato tecnico di gara. Nello specifico il sistema proposto, non risponde ai requisiti tecnici indicati "di minima ovvero indispensabili " nella documentazione tecnica di gara, relativi allo stimolatore, agli elettrocateri e alla mandrinatura, di seguito richiamati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo);</li><li>• Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato;</li><li>• Disponibilità di varie lunghezze di elettrocateri e del cavo di estensione;</li><li>• Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.</li></ul>



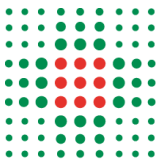
5	Ams Group srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto per caratteristiche tecnico /costruttive e tecnologia di funzionamento (tecnologia Wireless integrata che prevede la sola inserzione, all'interno del corpo del paziente , degli elettrocateri-stimolatori e relativi sistemi di ancoraggio,attivati/alimentati via Wireless, attraverso emettitore esterno portatile) non è conforme a quanto richiesto in capitolato tecnico di gara. Nello specifico il sistema proposto, non risponde ai requisiti tecnici indicati "di minima ovvero indispensabili " nella documentazione tecnica di gara, relativi allo stimolatore, agli elettrocateri e alla mandrinatura, di seguito richiamati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo);</li><li>• Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato;</li><li>• Disponibilità di varie lunghezze degli elettrodi;</li><li>• Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (mandrini, tunnelizzatori, cavi per stimolazione provvisoria) fornibili separatamente;</li><li>• Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.</li></ul>
---	---------------	--



6	Ams Group srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto per caratteristiche tecnico /costruttive e tecnologia di funzionamento (tecnologia Wireless integrata che prevede la sola inserzione, all'interno del corpo del paziente , degli elettrocateri-stimolatori e relativi sistemi di ancoraggio,attivati/alimentati via Wireless, attraverso emettitore esterno portatile) non è conforme a quanto richiesto in capitolato tecnico di gara. Nello specifico il sistema proposto, non risponde ai requisiti tecnici indicati "di minima ovvero indispensabili " nella documentazione tecnica di gara, relativi allo stimolatore e agli elettrocateri , di seguito richiamati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo);</li><li>• Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio (specificare se compreso o meno nel kit dell'elettrodo o se fornito a parte) e uno per il definitivo.</li></ul> <p>Infatti per il sistema in oggetto, non esiste un impianto di prova, per cui non sono possibili differenze di output di terapia dalla fase Prova (o Trial) alla fase Definitiva (o Permanent) e conseguentemente anche i parametri di stimolazione tra le due fasi risultano identici.</p>
6	Neuroimpulse srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Lo stimolatore proposto, così come riportato nella documentazione tecnica, è un generatore d'impulsi quadripolari, dedicato alla stimolazione dei nervi periferici. Pertanto per la specifica destinazione d'uso, quanto offerto non è conforme all'oggetto di fornitura del lotto che riguarda " Stimolatori Impiantabili per stimolazione non cordonale gangliare "</p>

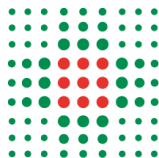


7	Alfamed srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto per caratteristiche tecnico /costruttive e tecnologia di funzionamento (generatore di impulsi elettrici esterno che tramite un elettrodo superficiale per via induzione elettromagnetica è collegato all'elettrocattetero/ricevente impiantato nel corpo del paziente in prossimità del sito nervoso target) non è conforme a quanto richiesto in capitolato tecnico di gara. Nello specifico il sistema proposto, non risponde ai requisiti tecnici indicati "di minima ovvero indispensabili " nella documentazione tecnica di gara, relativi allo stimolatore e agli elettrocatteteri , di seguito richiamati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo) • Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato</li><li>• Parametri di stimolazione identici e sovrapponibili in uscita a quelli degli stimolatori esterni utilizzati durante la fase di prova</li><li>• Elettrodi quadripolari: Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione</li><li>• Elettrodi quadripolari: Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio e uno per il definitivo. Infatti per il sistema in oggetto:<ul style="list-style-type: none"><li>- non esiste un impianto di prova ma sono previste n°2 probe per effettuare test in fase intraoperatoria,relativamente al corretto posizionamento dell'elettrocattetero. Quindi non sono possibili confronti di output di terapia dalla fase Prova (o Trial) alla fase Definitiva (o Permanent) - è disponibile una unica tipologia di elettrocattetero TETRAPOLARE che non prevede cavi di estensione e non è collegabile ad elettrodi precedentemente impiantati</li><li>- non sono previsti accessori per revisione tecnica degli impianti</li></ul></li></ul>
---	-------------	---



7	Ams Group srl	<p>SISTEMA SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto per caratteristiche tecnico /costruttive e tecnologia di funzionamento (tecnologia Wireless integrata che prevede la sola inserzione, all'interno del corpo del paziente , degli elettrocateri-stimolatori e relativi sistemi di ancoraggio,attivati/alimentati via Wireless, attraverso emettitore esterno portatile) non è conforme a quanto richiesto in capitolato tecnico di gara. Nello specifico il sistema proposto, non risponde ai requisiti tecnici indicati "di minima ovvero indispensabili " nella documentazione tecnica di gara, relativi allo stimolatore e agli elettrocateri , di seguito richiamati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo)</li><li>• Possibilità di interconnessione con l'elettrodo precedentemente impiantato</li><li>• Elettrodi: Disponibilità di varie lunghezze e configurazioni degli elettrodi e del cavo di estensione</li><li>• Elettrodi: Cavo elettrico di estensione (due singoli o uno a due vie) da collegare all'elettrodo, uno per impianto provvisorio e uno per il definitivo. Infatti per il sistema in oggetto: - è disponibile una unica tipologia di elettrocatero quadripolare che non prevede cavi di estensione e non è collegabile ad elettrodi precedentemente impiantati - non sono previsti accessori per revisione tecnica degli impianti</li></ul>
7	Neuroimpulse srl	<p>SISTEMA SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto per caratteristiche tecnico /costruttive e tecnologia di funzionamento non è conforme a quanto richiesto in capitolato tecnico di gara. Nello specifico il sistema proposto, non risponde ai requisiti tecnici indicati "di minima ovvero indispensabili " nella documentazione tecnica di gara, relativi allo stimolatore e agli elettrocateri , di seguito richiamati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilità di accessori per revisione tecnica degli impianti (impianto sia provvisorio che definitivo)</li></ul>





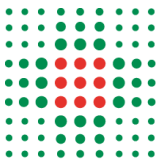
8	Acacia srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un kit di introduzione la cui destinazione d'uso, così come riportato in scheda tecnica, è applicazione in procedure angiografiche, da utilizzare per facilitare l'introduzione in vena o in arteria di cateteri angiografici</li> <li>- catere a polloncino la cui destinazione d'uso, così come riportato in scheda tecnica, è applicazione nell'ambito di interventi di Embolectomia arteriosa.</li> </ul> <p>Pertanto quanto offerto non è conforme allo specifico ambito di utilizzo richiesto</p>
8	Arcomedica srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>Il sistema proposto prevede l'utilizzo di un catere a polloncino, la cui destinazione d'uso, così come riportato in scheda tecnica, è nell'ambito di interventi di Embolectomia arteriosa . Pertanto quanto offerto non è conforme allo specifico ambito di utilizzo richiesto</p>
14	Acacia srl	<p>SISTEMA NON CONFORME A QUANTO RICHIESTO</p> <p>La Ditta propone set aghi per radiofrequenza : pertanto quanto offerto non conforme per esecuzione di trattamenti PENS</p>

**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.;

#### Determina

1. di escludere, per le motivazioni meglio specificate in premessa, e quindi di non ammettere alla fase di apertura delle buste economiche, le offerte presentate dalle ditte e per i lotti come di seguito indicato:

Lotto	Ditta/e
4	Ams Group srl
5	Ams Group srl
6	Ams Group srl, Neuroimpulse srl
7	Alfamed srl, Ams Group srl, Neuroimpulse srl



8	Acacia srl, Accomedica srl
14	Acacia Srl

2. di trasmettere copia del presente atto alle ditte ai sensi dell'art.76 comma 5, lett.b, del Codice.

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

Silvia Orzi

Firmato digitalmente da:

Silvia Orzi