

FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000481

DATA: 05/04/2023 12:52

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 € 13.874.040,00 (IVA ESCLUSA). CIG VARI (VEDI PUNTO 3 DEL DISCIPLINARE DI GARA)

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Esecuzione Contratti per Fornitura di Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [02-04-06]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

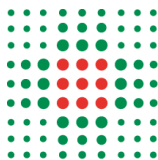
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000481_2023_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	019FB140C271A6F906B96920CAB4DF319 9BECCA9C16A011736AC53D5DB6E6AE3
DETE0000481_2023_Allegato1.pdf:		E41413962BCAB42B85A0D304D7091B1A AFF35F9A4436A8B86A6C205442180E37
DETE0000481_2023_Allegato2.pdf:		013D3220DF31F3BCEFE826ABC1DAB010 D770D657FCA5663B9A49B893D976F9BD
DETE0000481_2023_Allegato3.pdf:		0FEE91A48DE0A39894D3F72CE1838F713 1E573732C4EA485703D5B0838769F77
DETE0000481_2023_Allegato4.pdf:		D52BA447F8492905C6F617A171A967532 87C69586DFC8B27F5E9D00D9978587B



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.

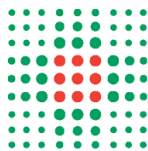


File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000481_2023_Allegato5.pdf:		E8AA86C6FE7B27FF4FBE2B975D0311E1 AA8B42690CD554833C614C1514B97FAA
DETE0000481_2023_Allegato6.pdf:		82719A4919AB9053707F380E9E72D94D3 F18842DC2254D6F932544576AA335BB
DETE0000481_2023_Allegato7.pdf:		86B0399D68C0E517AB21C80F8FAC40467 0C5465C03488BC0FC58B4BEC313A4AA
DETE0000481_2023_Allegato8.pdf:		EB1A1B7BA86609F23F14A1C164C45B197 43F52FC155918F3A7523D77B55FEEDA
DETE0000481_2023_Allegato9.pdf:		5E134E2FDE50CDF847E3E64478CF61FB BE73B779A427C0E7A8AAA6DD77A2206F
DETE0000481_2023_Allegato10.pdf:		668FA000B59EA6B5517CA5988F3509941 306185DEEF2D7DF627530DE1B2984
DETE0000481_2023_Allegato11.pdf:		2CF2162FF8139A288E11550674DE3E992 FA6A574C55A36BF321716B92F127ECB
DETE0000481_2023_Allegato12.pdf:		67E465AF29C8B3AA695F06605B5B325F5 683A270C43A5EA6D94D6E99E79C9919
DETE0000481_2023_Allegato13.pdf:		5E155CDC9440B6D734BD155B9041F5318 65B2CB40BD4706D548C0C2F89CA7A99
DETE0000481_2023_Allegato14.pdf:		C93DE0E68E1C0151E51814DC62176D6D F3B1BD555422E4DC97F9E46833795E59
DETE0000481_2023_Allegato15.pdf:		792D22E69C40D386E7CA49B53D5718B4 A25C7DD099E672C38A45957DCD70AAF4



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. Esecuzione Contratti per Fornitura di 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 € 13.874.040,00 (IVA ESCLUSA). CIG VARI (VEDI PUNTO 3 DEL DISCIPLINARE DI GARA)

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";

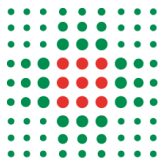
CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 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;

RICHIAMATO l'art. 21 del D. Lgs. 50/2016, che stabilisce al comma 1 che "Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di forniture e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali e, al comma 6, che "Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di forniture e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro";

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 168 del 13/04/2022 mediante il quale è stato recepito l'aggiornamento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) biennio 2022 – 2023, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto è stata individuata all'ID n. AOPR 16

DATO ATTO che la programmazione citata comprende la fornitura indicata in oggetto di durata anni quattro (48 mesi) e che l'importo complessivo base d'asta aggiornato è pari ad € 13.874.040,00 (IVA esclusa);



RITENUTO pertanto di indire una gara a procedura 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. Cardiocirurgia dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

VISTA la documentazione di gara predisposta ai sensi dell'art dell'art 23 comma 15 Dlgs 50/2016 (Codice Appalti) per l'affidamento della fornitura composta da:

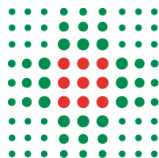
- 1) Bandi di gara (1.1 Bando GUUE, 1.2 Bando Guri, 1.3 Estratto per i quotidiani);
- 2) Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati:

- Allegato A – DGUE
- Allegato B – Domanda di partecipazione
- Allegato C – Capitolato tecnico
- Allegato D – Capitolato speciale prestazionale
- Allegato D.1. – Capitolato speciale prestazionale per TS
- Allegato E – Scheda tecnica informativa
- Allegato F- Questionario Illustrativo
- Allegato G - Scheda di offerta economica di dettaglio
- Allegato H– Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato I - Schema dichiarazioni concordato preventivo
- Allegato L– Schema di Contratti

RICHIAMATO il quadro economico relativo alla fornitura in oggetto che risulta essere il seguente:

DESCRIZIONE VOCI	Importi
Importo base d'asta complessivo della fornitura	€ 13.874.040,00
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta di cui all'art. 0,00 26 comma 3 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	
Importo complessivo appalto	€ 13.874.040,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Incentivi art. 113 Codice Appalti 2%	€ 53.276,16
Pubblicità (IVA compresa)	€ 2.351,39
Contributo ANAC	€ 880,00
Opzioni	€ 4.855.914,00
Iva 4% e 22% su appalto	€ 1.875.687,84
Totale somme a disposizione	€ 6.734.833,23
Impegno finanziario complessivo	€ 20.608.873,23

CONSIDERATO che:



- in relazione all'entità dell'importo sopraindicato è necessario indire una gara comunitaria a procedura aperta ai sensi degli artt. 35 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la gara sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- l'individuazione dell'aggiudicatario avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 Dlgs 50 /2016 e ss.mm.ii valutabile in base ai diversi elementi menzionati nel Bando e nel Disciplinare di gara;

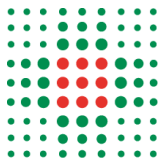
VISTI:

- l'art. 1, commi 65 e 67, L. 266/2005 in base ai quali le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici (attualmente ANAC) sono poste a carico del mercato di competenza e l'ammontare delle contribuzioni dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza sono determinate annualmente dall'Autorità entro il limite massimo di legge.
- la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nr. 621 del 20 dicembre 2022, che prevede a carico delle stazioni appaltanti il versamento di un contributo a favore della stessa Autorità, che per la presente gara ammonta ad € 800,00;

VISTO il testo integrale del Bando di gara che segue per allegato, da pubblicarsi sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea (G.U.U.E.) ai sensi art 72 del Codice e, in formato ridotto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I) ai sensi dell'art 73 del Codice, e secondo quanto stabilito dal D.M. 2 dicembre 2016 recante " *Definizione degli indirizzi generali di pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara, di cui agli articoli 70, 71 e 98 del dlgs 50/2016* ", emanato in applicazione dell'art 73 co 4 del Dlgs 50/2016, in estratto su n. 2 quotidiani a tiratura nazionale e su n. 2 quotidiani a tiratura locale, qui in allegato, sul sito della Azienda Capofila e dell'Agenzia Regionale Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti, sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord (www.aven-rer.it), nonché nel Sitar della Regione Emilia-Romagna e sul sito del Ministero delle Infrastrutture;

OSSERVATO che si è provveduto a richiedere il preventivo di spesa di seguito riportato per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara sulla GURI e sulle testate indicate:

Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana	€ 727,86 IVA esclusa
Controllo/elaborazione testo	€ 36,39 IVA esclusa
Avvenire (ed. nazionale)	€ 200,00 IVA esclusa
Corriere della Sera ed. Regionale	€ 200,00 IVA esclusa
Gazzetta di Parma	€ 750,00 IVA esclusa
Gazzetta Aste e Appalti pubblici (pubbl. gratuita)	€ 0,00
Rimborso bolli	€ 16,00 IVA esente
Totale IMPONIBILE	€ 1.930,25



IVA 22%	€ 421,14
TOTALE COSTI PUBBLICAZIONE	€ 2.351,39 IVA compresa

PRECISATO che la pubblicazione sulla “Gazzetta Aste e Appalti Pubblici”, quotidiano di tiratura nazionale, è gratuita ai sensi delle condizioni generali di abbonamento;

DATO ATTO che, secondo quanto stabilito dall’art 5 comma 2 del D.M. 2 dicembre 2016 citato, le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall’aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall’aggiudicazione;

VERIFICATO che quanto oggetto del presente atto:

- non rientra tra le Convenzioni attive stipulate dalla Agenzia Regionale Intercent-ER di cui al comma 2 dell’art. 21 della L.R. n. 11/2004;
- non rientra tra le Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A., di cui al comma 3 dell’art.26 della legge 23.12.1999, n.488, così come modificato dalla legge 30.07.2004, n.191;
- non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal d.p.c.m. di cui all’art. 9 co. 3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi;

DATO ATTO altresì che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione Giudicatrice della presente gara ai sensi dell’art.77 del Codice;

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;

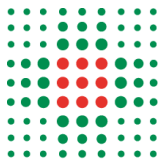
PRESO ATTO dell’insussistenza nei confronti del sottoscritto dirigente di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento;

INDIVIDUATA quali assistenti al Responsabile del Procedimento la Dr.ssa Barbata Irene e l’Ass.Amm. Samantha Castellano ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

Determina

Per le motivazioni espresse in premessa:

di indire una gara a procedura 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 l’U.O. di Cardiocirurgia dell’ Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, della durata di anni 4, Codici CIG quadro vari, importo complessivo a base d’asta € 13.874.040,00;



di approvare la documentazione di gara, allegata al presente atto, predisposta ai sensi dell'art 23 comma 15 Dlgs 50/2016 (Codice Appalti) per l'affidamento della fornitura composta da:

- 1) Bandi di gara (1.1 Bando GUUE, 1.2 Bando Guri, 1.3 Estratto per i quotidiani);
- 2) Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati:

- Allegato A – DGUE
- Allegato B – Domanda di partecipazione
- Allegato C – Capitolato tecnico
- Allegato D – Capitolato speciale prestazionale
- Allegato D.1. – Capitolato speciale prestazionale per TS
- Allegato E – Scheda tecnica informativa
- Allegato F- Questionario Illustrativo
- Allegato G - Scheda di offerta economica di dettaglio
- Allegato H– Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato I - Schema dichiarazioni concordato preventivo
- Allegato L– Schema di Contratti

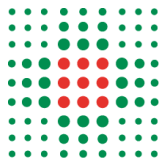
di dare corso alla pubblicità della presente procedura di gara mediante pubblicazione del testo integrale dell'avviso di gara da pubblicarsi sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea (G.U.U.E.) e, in formato ridotto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I) nonché dell'estratto del Bando su n. 2 quotidiani a tiratura nazionale e su n.2 quotidiani a tiratura locale, sul sito della Azienda Capofila, sul sito di Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti, sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord (www.aven-rer.it), nonché nel Sitar della Regione Emilia-Romagna e sul sito del Ministero delle Infrastrutture;

di dare atto che le spese di pubblicazione relative all'indizione verranno imputate all'esercizio 2023 come di seguito indicato:

- pari a € 2.351,39 IVA compresa registrate sul conto economico GAAC 1102900801 (Pubblicità ed inserzioni),
- pari a € 880,00 relativa al contributo ex art. 1, commi 65 e 67 L. 266/2005 all'Autorità Nazionale Anticorruzione registrata sul conto economico GAAC 1450100106 (Altre tasse e imposte non sul reddito);

di dare atto che le spese di pubblicazione relative all'aggiudicazione, ancora da quantificare, verranno imputate all'esercizio di competenza;

che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione Giudicatrice della presente gara ai sensi dell'art.77 del Codice.



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

Firmato digitalmente da:
Silvia Orzi



Bando di gara

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1) Denominazione e indirizzi ¹ (di tutte le amministrazioni aggiudicatrici responsabili della procedura)

Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma			Numero di identificazione nazionale: ²
Indirizzo postale: Via Gramsci, 14			
Città: Parma	Codice NUTS: ITH52	Codice postale: 43126	Paese: Italia
Persona di contatto: Castellano Samantha			Tel.: 0521-702412
E-mail: scastellano@ausl.pr.it			Fax:
Indirizzi Internet Indirizzo principale: (URL) http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/ Indirizzo del profilo di committente: (URL) https://www.ao.pr.it/			

I.2) Appalto congiunto

☐ Il contratto prevede un appalto congiunto Nel caso di appalto congiunto che coinvolge diversi paesi – normative nazionali sugli appalti in vigore:
☐ L'appalto è aggiudicato da una centrale di committenza

I.3) Comunicazione

☒ I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: (URL) http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/
☐ L'accesso ai documenti di gara è limitato. Ulteriori informazioni sono disponibili presso: (URL)
Ulteriori informazioni sono disponibili presso
☒ l'indirizzo sopraindicato
☐ altro indirizzo: (fornire altro indirizzo)
Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate
☐ in versione elettronica: (URL)
☒ all'indirizzo sopraindicato
☐ al seguente indirizzo: (fornire altro indirizzo)
☐ La comunicazione elettronica richiede l'utilizzo di strumenti e dispositivi che in genere non sono disponibili. Questi strumenti e dispositivi sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: (URL)

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

☐ Ministero o qualsiasi altra autorità nazionale o federale, inclusi gli locale uffici a livello locale o regionale	☐ Agenzia/ufficio regionale o
☐ Agenzia/ufficio nazionale o federale	☐ Organismo di diritto pubblico
☒ Autorità regionale o locale	☐ Istituzione/agenzia europea o organizzazione internazionale
	☐ Altro tipo:

I.5) Principali settori di attività

☐ Servizi generali delle amministrazioni pubbliche	☐ Edilizia abitativa e strutture per le collettività
☐ Difesa	☐ Protezione sociale
☐ Ordine pubblico e sicurezza	☐ Servizi ricreativi, cultura e religione
☐ Ambiente	☐ Istruzione
☐ Affari economici e finanziari	☐ Altre attività:
☒ Salute	

II.1) Entità dell'appalto

II.1.1) Denominazione: 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. Cardiocirurgia dell' azienda ospedaliero universitaria di parma. DURATA anni quattro.		Numero di riferimento: ²
II.1.2) Codice CPV principale:	33190000-8	Codice CPV supplementare: ¹ ²
II.1.3) Tipo di appalto	☐ Lavori ☒ Forniture ☐ Servizi	
II.1.4) Breve descrizione: 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. Cardiocirurgia dell' azienda ospedaliero universitaria di parma. DURATA anni quattro.		
II.1.5) Valore totale stimato ² Valore, IVA esclusa: 13.874.040,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione)		
II.1.6) Informazioni relative ai lotti Questo appalto è suddiviso in lotti ☒ sì ☐ no Le offerte vanno presentate per ☐ tutti i lotti ☒ numero massimo di lotti: [57] ☐ un solo lotto ☐ Numero massimo di lotti che possono essere aggiudicati a un offerente: [] ☐ L'amministrazione aggiudicatrice si riserva la facoltà di aggiudicare i contratti d'appalto combinando i seguenti lotti o gruppi di lotti:		

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO	Lotto n.1
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726301D7C	
II.2.5) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 234.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	

II.2.7) Criteri di aggiudicazione

☐ I criteri indicati di seguito

☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20}

☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20}

☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹

☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) Valore stimato

Valore, IVA esclusa: € 438.000,00 Valuta: [] [] []

(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione

Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: []

oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa)

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:

II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte)

Numero previsto di candidati: []

oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² []

[] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:

II.2.10) Informazioni sulle varianti

Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara

II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici

☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no

Numero o riferimento del progetto:

II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO	Lotto n.4
--	-----------

II.2.2) Codici CPV supplementari

²

Codice CPV principale: 33190000-8

Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] []

[] [] []

II.2.3) Luogo di esecuzione

Codice NUTS: ITH52

Luogo principale di esecuzione:

II.2.4) Descrizione dell'appalto:

(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 972637066F

II.2.8) Criteri di aggiudicazione

☐ I criteri indicati di seguito

☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20}

☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20}

☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹

☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) Valore stimato

Valore, IVA esclusa: € 720.000,00 Valuta: [] [] []

(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione

Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: []

oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa)

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:

II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte)

Numero previsto di candidati: []

oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² []

[] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:

Codice CPV principale: 33190000-8	[] [] []
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9726400F2E	
II.2.10) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 140.000,00 Valuta: [] [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] [] [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA	Lotto n.7
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] Codice CPV principale: 33190000-8	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9726416C63	
II.2.11) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 156.000,00 Valuta: [] [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA	Lotto n.8
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8	
Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione:
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726433A6B	
II.2.12) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1,2,20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1,20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 520.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA	Lotto n.9
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8	
Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione:
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726445454	
II.2.13) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 90.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² []] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO	Lotto n.10
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8	
Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione:
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 972646874E	

II.2.14) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 178.800,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO	Lotto n.11
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 97264833B0	
II.2.15) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 417.200,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK	Lotto n.16
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] Codice CPV principale: 33190000-8	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9726558195	
II.2.20) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 61.200,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero di riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA	Lotto n.17
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] Codice CPV principale: 33190000-8	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 972656682D	
II.2.21) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	

II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 18.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: PROTESI VASCOLARI RETTE	Lotto n.18
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726582562	
II.2.22) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 86.800,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	

II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 972659501E
II.2.24) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 540.000,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero di riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: PATCH BIOLOGICA IN PERICARDIO EQUINO	Lotto n. 21
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 972660585C	
II.2.25) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 11.520,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² []	

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.3) **Descrizione** ¹

II.2.1) Denominazione: CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (FREE HAND)	Lotto n. 25
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 97266437B8	
II.2.29) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1,2,20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1,20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 12.320,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no
 Numero o riferimento del progetto:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI		Lotto n. 26	
II.2.2) Codici CPV supplementari Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] []			
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:			
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9726650D7D			
II.2.30) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara			
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 20.000,00 Valuta: [] [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>			
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:			
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:			
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no			
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara			
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico			
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:			
II.2.14) Informazioni complementari:			

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP		Lotto n. 27	
II.2.2) Codici CPV supplementari			
Codice CPV principale: 33190000-8		Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione			
Codice NUTS: ITH52		Luogo principale di esecuzione:	

Codice CPV principale: 33190000-8	Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] []
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9726687C06	
II.2.34) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 90.500,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX	Lotto n. 31
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 97267239BC	
II.2.35) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 990.000,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE	Lotto n. 32
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 972673212C	
II.2.36) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1,2,20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1,20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 1.760.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA	Lotto n. 33
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9726741897	
II.2.37) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 350.000,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA	Lotto n. 34
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 97267510DA	

II.2.38) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 81.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CRIO ABLAZIONE DELLA FA	Lotto n. 35
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726764B91	
II.2.39) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 320.000,00 Valuta: [] [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	

II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione:
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726782A6C	
II.2.41) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 22.400,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: ASPIRATORE PERICARDICO	Lotto n. 38
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione:
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 97267976CE	
II.2.42) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 12.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	

II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 37.200,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE MINIVASIVA	Lotto n. 42
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione:
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726841B1C	
II.2.46) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 10.800,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	

II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULE VENOSE CAVALI RETTE	Lotto n. 43
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726858924	
II.2.47) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 1 3 .200,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULE VENOSE CAVALI CURVE	Lotto n. 44
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726863D43	

II.2.48) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 18.600,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO	Lotto n. 45
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 97268724B3	
II.2.49) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 2.240,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	

II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA	Lotto n. 46
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9726882CF1	
II.2.50) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 2.640,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN METALLICO	Lotto n. 47
II.2.2) Codici CPV supplementari ²	

Codice CPV principale: 33190000-8	Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] [] []
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 97268957AD	
II.2.51) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 7.040,00 Valuta: [] [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] [] [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA	Lotto n. 48
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 97269640A0	
II.2.52) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 153.600,00 Valuta: [] [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERIZIONE PERCUTANEA	Lotto n. 49
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9726996B05	
II.2.53) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1,2,20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1,20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 102.000,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	

II.2.55) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 28.400,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: KIT INSERZIONE VENOSA	Lotto n. 52
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 97270317E8	
II.2.56) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 32.000,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	

II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI	Lotto n. 53
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 972704102B	
II.2.57) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 1.170.000,00 Valuta: [] [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CIRCUITO PER CEC	Lotto n. 54
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] [] []	

Codice CPV principale: 33190000-8	[] [] []
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9727050796	
II.2.58) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 780.000,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☒ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☒ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☒ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☒ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: AGO AORTICO	Lotto n. 55
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1, 2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Luogo principale di esecuzione: Codice NUTS: ITH52	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 972706759E	
II.2.59) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☒ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 16.000 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE	Lotto n. 56
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52	Luogo principale di esecuzione:
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG 9727075C36	
II.2.60) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1,2,20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1,20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 91.200,00 Valuta: [] [] [] (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare (ad eccezione delle procedure aperte) Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:
II.2.14) Informazioni complementari:

II.2) Descrizione ¹

II.2.1) Denominazione: SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI	Lotto n. 57
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33190000-8 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH52 Luogo principale di esecuzione:	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: <i>(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)</i> CIG 9727090898	
II.2.61) Criteri di aggiudicazione ☐ I criteri indicati di seguito ☐ Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1, 2, 20} ☐ Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1, 20} ☐ Prezzo – Ponderazione: ²¹ ☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara	
II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 152.000,00 Valuta: [] [] [] <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i>	
II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 48 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo ☐ sì ☐ no Descrizione dei rinnovi:	
II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare <i>(ad eccezione delle procedure aperte)</i> Numero previsto di candidati: [] oppure Numero minimo previsto: [] / Numero massimo: ² [] [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti ☐ sì ☐ no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni ☐ sì ☐ no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici ☐ Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico	
II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ☐ sì ☐ no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

III.1) Condizioni di partecipazione

III.1.1) Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale Elenco e breve descrizione delle condizioni: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale: essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato UE
III.1.2) Capacità economica e finanziaria ☐ Criteri di selezione indicati nei documenti di gara Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione: Livelli minimi di capacità

eventualmente richiesti: ²

☐ L'esecuzione del contratto d'appalto avviene nel contesto di programmi di lavoro protetti

☐ Obbligo di indicare i nomi e le qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione del contratto d'appalto

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici ☒ sì ☐ no

(Uno dei seguenti: Avviso di preinformazione; Avviso relativo al profilo di committente)

IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione Data: xx/xx/2023 Ora locale: xx:00
IV.2.3) Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare ⁴ Data: (gg/mm/aaaa)
IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione: I T
IV.2.6) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta L'offerta deve essere valida fino al: (gg/mm/aaaa) oppure Durata in mesi: (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)
IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte Data: xx/xx/2023 Ora locale: xx:00 Luogo: Seduta pubblica virtuale Informazioni relative alle persone ammesse e alla procedura di apertura:

VI.1) Informazioni relative alla rinnovabilità

Si tratta di un appalto rinnovabile ☐ sì ☐ no Indicare il calendario previsto di pubblicazione dei prossimi avvisi: ²

VI.2) Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici

☐ ☐ Si farà ricorso all'ordinazione elettronica ☐ ☐ Sarà accettata la fatturazione elettronica ☐ ☐ Sarà utilizzato il pagamento elettronico

VI.3) Informazioni complementari: ²

La procedura relativamente ai lotti 34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,50,51,55,56 NON prevede la modalità di aggiudicazione mediante accordo quadro. La procedura è svolta attraverso piattaforma telematica del sistema per gli acquisti telematici dell'Emilia- Romagna (SATER), accessibile dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara. L'offerta, i chiarimenti e tutte le comunicazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il SATER e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo. Si aggiudicherà anche in presenza di una sola offerta valida e congrua. È esclusa la competenza arbitrale. Secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del DM 2.12.2016 (in GURI 25.1.2017 n. 25) in applicazione dell'art. 73, co. 4, del D.Lgs. 50/2016, per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara, le spese per la pubblicità della presente procedura gara, sono rimborsate alla stazione appaltante dagli aggiudicatari secondo le modalità meglio precisate nel disciplinare, entro il termine di 60 giorni dall'aggiudicazione. Ai sensi dell'art. 13 del regolamento UE/2016/679 (GDPR), i dati trasmessi saranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni connesse all'espletamento e all'aggiudicazione della gara. Responsabile del procedimento: dott.ssa Silvia Orzi, referente per la fase amministrativa Dr.ssa Barbata Irene tel. 0521-703831 e-mail ibarbata@ao.pr.it; Ass.amm.Castellano Samantha tel. 0521-702412; scastellano@ausl.pr.it

VI.4) Procedure di ricorso

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso		
Denominazione ufficiale: TAR Emilia Romagna Sez. di Parma		
Indirizzo postale: Piazzale Santafiora, 7		
Città: Parma	Codice postale: 43121	Paese:
E-mail:		Tel.:
Indirizzo Internet: (URL)		Fax:
VI.4.2) Organismo responsabile delle procedure di mediazione ²		
Denominazione ufficiale:		
Indirizzo postale:		
Città:	Codice postale:	Paese:
E-mail:		Tel.:
Indirizzo Internet: (URL)		Fax:
VI.4.3) Procedure di ricorso		
Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:		
I ricorsi avverso il presente bando di gara devono essere notificati alla stazione appaltante entro 30 giorni dalla data di pubblicazione. Avverso le eventuali esclusioni conseguenti all'applicazione del bando di gara dovrà essere notificato entro 30 giorni dal ricevimento dell'informativa di esclusione dalla gara d'appalto.		

VI.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso ²		
Denominazione ufficiale:		
Indirizzo postale:		
Città:	Codice postale:	Paese:
E-mail:		Tel.:
Indirizzo Internet: (URL)		Fax:

VI.5) Data di spedizione del presente avviso: (gg/mm/aaaa)

È responsabilità dell'amministrazione aggiudicatrice/dell'ente aggiudicatore garantire la conformità con il diritto dell'Unione europea e con ogni legge vigente.

¹ ripetere nel numero di volte necessario

² se del caso

⁴ se queste informazioni sono note

²⁰ i criteri possono essere considerati per ordine di importanza anziché per ponderazione

²¹ i criteri possono essere considerati per ordine di importanza anziché per ponderazione; se il prezzo è il solo criterio di aggiudicazione, la ponderazione non è utilizzata

TESTO GURI RIDOTTO

Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
BANDO DI GARA N. 9009587

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: I.1) Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma Via Gramsci, 14 - 43126 Parma. Tel. 0521-702412, email: scastellano@ausl.pr.it; I.3) Comunicazione: i documenti di gara e ulteriori informazioni sono disponibili ad accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> – sezione “Bandi Altri Enti”. Le offerte vanno inviate in versione elettronica tramite il Sistema per gli Acquisti Telematici dell’Emilia-Romagna (SATER), disponibile all’indirizzo sopraindicato.

SEZIONE II: OGGETTO DELL’APPALTO: II.1.1) 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. Cardiocirurgia dell’ Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. DURATA anni quattro. II.1.3) Forniture; II.1.5.) Importo complessivo a base d’asta 13.874.040,00 € I.V.A. escl. Importo lotti: lotto 1 € 234.000,00; lotto 2 € 1.368.000,00; lotto 3 € 438.000,00; lotto 4 € 720.000,00; lotto 5 € 70.000,00; lotto 6 € 140.000,00; lotto 7 € 156.000,00; lotto 8 € 520.000,00; lotto 9 € 90.000,00; lotto 10 € 178.800,00; lotto 11 € 417.200,00; lotto 12 € 178.800,00; lotto 13 € 128.000,00; lotto 14 € 31.200,00; lotto 15 € 50.000,00; lotto 16 € 61.200,00; lotto 17 € 18.000,00; lotto 18 € 86.800,00; lotto 19 € 1.848.960,00; lotto 20 € 540.000,00; lotto 21 € 11.520,00; lotto 22 € 45.000,00; lotto 23 € 2.000,00; lotto 24 € 63.800,00; lotto 25 € 12.320,00; lotto 26 € 20.000,00; lotto 27 € 30.000,00; lotto 28 € 75.600,00; lotto 29 € 23.100,00; lotto 30 € 90.500,00; lotto 31 € 990.000,00; lotto 32 € 1.760.000,00; lotto 33 € 350.000,00; lotto 34 € 81.000,00; lotto 35 € 320.000,00; lotto 36 € 16.200,00; lotto 37 € 22.400,00; lotto 38 € 12.000,00; lotto 39 € 37.800,00; lotto 40 € 5.760,00; lotto 41 € 37.200,00; lotto 42 € 10.800,00; lotto 43 € 13.200,00; lotto 44 € 18.600,00; lotto 45 € 2.240,00; lotto 46 € 2.640,00; lotto 47 € 7.040,00; lotto 48 € 153.600,00; lotto 49 € 102.000,00; lotto 50 € 13.160,00; lotto 51 € 28.400,00; lotto 52 € 32.000,00; lotto 53 € 1.170.000,00; lotto 54 € 780.000,00; lotto 55 € 16.000,00; lotto 56 € 91.200,00; lotto 57 € 152.000,00.

SEZIONE III: INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO: si rinvia alla documentazione di gara.

SEZIONE IV: PROCEDURA: IV.1.1) Aperta, telematica; Criterio: offerta economicamente più vantaggiosa; IV.2.2) Termine scadenza invio offerte 00/00/2023 ore 00:00; IV.2.4) Lingua IT.

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI: VI.3) Resp. Proc.to Dott.ssa Silvia Orzi; VI.5) data di spedizione alla GUUE: 00/00/2023.

Il Direttore della S.C. Interaziendale Acquisizione Beni Dott.ssa Silvia Orzi

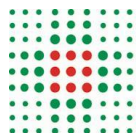
Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

ESTRATTO AVVISO DI GARA

E' indetta 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. Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Importo a base d'asta € 13.874.040,00 (Iva Esclusa). Durata anni quattro. Gara n. 9009587

L'offerta dovrà pervenire in modalità telematica, tramite la piattaforma del sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, entro le ore XX:XX del giorno XX/ZZ/2023. Per informazioni: AOU PR, via Gramsci 14, 43126-Parma. RUP dott.ssa Silvia Orzi, assistenti al RUP Samantha Castellano tel. 0521-702412 email scatellano@ausl.pr.it, Barbata Irene tel. 0521-703831 Email ibarbata@ao.pr.it. Bando inviato alla GUUE in data XX/ZZ/2023.

Il Direttore della S.C. Interaziendale Acquisizione Beni Dott.ssa Silvia Orzi



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

Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

Disciplinare di gara

**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.**

INDICE

1.	SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER).....	4
1.1	la piattaforma telematica di negoziazione - REGISTRAZIONE DELLE DITTE	4
1.2	DOTAZIONI TECNICHE	6
1.3	IDENTIFICAZIONE.....	8
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	8
2.1	Documenti di gara.....	8
2.2	Chiarimenti	9
2.3	Comunicazioni	10
3.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	11
3.1	Durata.....	13
3.2	Opzioni e rinnovi	13
4.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	16
5.	REQUISITI GENERALI.....	19
5.1	Requisiti di idoneità	19
5.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	20
5.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	20
5.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	20
5.5	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	20
6.	AVVALIMENTO	21
7.	SUBAPPALTO	21
8.	GARANZIA PROVVISORIA.....	21
9.	SOPRALLUOGO.....	26
10.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	27
11.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	29
12.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	31
13.	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	32
13.1	Domanda di partecipazione ED EVENTUALE PROCURA.....	33
13.2	Documento di gara unico europeo	36
13.3	DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267	36
13.4	DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	36
13.5	Documentazione ulteriorE per i soggetti associati	37
14.	OFFERTA TECNICA	39
14.1	Campionatura.....	41
15.	OFFERTA ECONOMICA	42
16.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	43
16.1	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	43
16.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	44
16.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	45
16.4	Metodo per il calcolo dei punteggi.....	45
17.	COMMISSIONE GIUDICATRICE	46
18.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	46

19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	47
20. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	47
21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	49
22. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO.....	50
23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	54
24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE	55
25. CODICE DI COMPORTAMENTO	55
26. ACCESSO AGLI ATTI.....	55
27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	55
28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	55

PREMESSE

Con determina di indizione n. del, questa Amministrazione (in seguito: Amministrazione) ha deliberato di affidare la fornitura suddivisa in 57 lotti distinti di Protesi, Materiali e Dispositivi medici per U.O. Cardiocirurgia occorrente all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma di cui al Bando di gara inviato alla GUUE il

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma o SATER) di cui al paragrafo 1 del presente disciplinare.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi degli artt. 44, 52, 54, 58, 60 e 95 del Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

I luoghi di svolgimento della fornitura sono la sede dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma.

[codice NUTS ITH52].

I CIG di ogni singolo lotto sono riportati all'art. 3 del presente disciplinare.

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la *Dott.ssa Silvia Orzi*.

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L.R. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/richieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

In alternativa, il Fornitore potrà utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sul SATER

all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/>, previa registrazione.

1. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER)

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'accesso, l'utilizzo del SATER e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

L'utilizzo del SATER avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;

- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo di SATER da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Regolamento di Utilizzo del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER).

In caso di mancato funzionamento di SATER o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, l'Amministrazione può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale, alla pagina www.ao.pr.it dove saranno eventualmente accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

L'Amministrazione si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Fino alla data di cui all'articolo 29 del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 le stazioni appaltanti possono adeguare le clausole che seguono alle specifiche caratteristiche tecniche della piattaforma utilizzata senza obbligo di motivazione

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che

impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato Regolamento di Utilizzo del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER) che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile sempre.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Per l'espletamento della presente gara, l'Amministrazione si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito), conforme alle prescrizioni di cui agli articoli 58 e 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021.

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento denominato Regolamento di Utilizzo del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER) che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS. L'accesso al sistema telematico avviene anche tramite le seguenti modalità di identificazione digitale: carta d'identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o carta Nazionale dei Servizi (CNS) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo.

c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);

- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;

- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:

- i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;

- ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;

- iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il SATER e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

Ogni operazione effettuata attraverso il SATER è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta sul SATER e si intende compiuta nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse.

Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del SATER.

Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i..

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando il call center al numero verde:

800 810 799

Tel.: +39 089 9712796 Mobile/Estero nei seguenti orari nei seguenti orari

dal lunedì al venerdì, con orario 9.00-13.00 e 14.00-18.00 oppure inviando un'email al seguente indirizzo info.intercenter@regione.emilia-romagna.it.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1) Bandi di gara (Bando GUUE, bando GURI, estratto per quotidiani);

2) Disciplinare di gara;

- Allegato A DGUE (operatore economico DA COMPILARE SUL SATER);
- Allegato B Domanda di partecipazione;
- Allegato C Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23, commi 14 del Codice);
- Allegato D – Capitolato speciale prestazionale
- Allegato D.1 - Capitolato speciale prestazionale per TS

- Allegato E - Scheda tecnica informativa
- Allegato F – Questionario illustrativo
- Allegato G – Scheda d'offerta economica di dettaglio
- Allegato H – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato I – Schema dichiarazione concordato preventivo
- Allegato L - Schema di Contratto;

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

La documentazione di gara è disponibile sui siti internet: <http://www.ao.pr.it>, <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> sul SATER.

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le **ore xxxx del xxxxxxxx in** via telematica attraverso SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione

delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte su SATER all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione su SATER o il sito istituzionale.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le ditte sono tenute ad indicare, in sede di registrazione al SATER, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, presso il quale eleggono domicilio, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, commi 2-bis e 5, del Codice.

Tutte le comunicazioni tra l'Amministrazione e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione e sono accessibili nell'apposita sezione della Piattaforma ove sono accessibili le comunicazioni e gli scambi di informazione. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; e) all'attivazione del soccorso istruttorio; f) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; g) alla richiesta di offerta migliorativa; h) al sorteggio di cui all'articolo 21; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma

“Registrazione e funzioni base” e “Gestione anagrafica” (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Agenzia Intercent-ER (di seguito Agenzia); diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/ capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La gara è suddivisa nei seguenti lotti:

Tabella n. 1

Lotto	Descrizione	CPV	Base d'asta	CIG
1	PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO	33190000-8	€ 234.000,00	9726301D7C
2	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT	33190000-8	€ 1.368.000,00	97263283C7
3	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANSIBILE	33190000-8	€ 438.000,00	97263451CF
4	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO	33190000-8	€ 720.000,00	972637066F
5	TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO	33190000-8	€ 70.000,00	97263906F0
6	TUBO VALVOLATO INTERAMENTE BIOLOGICO CON VALVOLA AORTICA	33190000-8	€ 140.000,00	9726400F2E
7	PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA	33190000-8	€ 156.000,00	9726416C63
8	BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA	33190000-8	€ 520.000,00	9726433A6B
9	ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA	33190000-8	€ 90.000,00	9726445454
10	ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO	33190000-8	€ 178.800,00	972646874E
11	ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO	33190000-8	€ 417.200,00	97264833B0
12	ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE	33190000-8	€ 178.800,00	9726495D94

13	PROTESI VASCOLARE DI VALSALVA	33190000-8	€ 128.000,00	9726513C6F
14	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE	33190000-8	€ 31.200,00	9726535E96
15	PROTESI IN DRACON A 4 BRANCHE	33190000-8	€ 50.000,00	9726550AF8
16	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK	33190000-8	€ 61.200,00	9726558195
17	PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA	33190000-8	€ 18.000,00	972656682D
18	PROTESI VASCOLARI RETTE	33190000-8	€ 86.800,00	9726582562
19	ENDOPROTESI TORACICA	33190000-8	€ 1.848.960,00	9726588A54
20	ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA PER FET	33190000-8	€ 540.000,00	972659501E
21	PATCH BIOLOGICA IN PERICARDIO EQUINO	33190000-8	€ 11.520,00	972660585C
22	PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO BOVINO	33190000-8	€ 45.000,00	9726613EF4
23	PATCH IN DACRON	33190000-8	€ 2.000,00	972662480A
24	PATCH DI TEFLON	33190000-8	€ 63.800,00	9726632EA2
25	CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (FREE HAND)	33190000-8	€ 12.320,00	97266437B8
26	LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI	33190000-8	€ 20.000,00	9726650D7D
27	ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP	33190000-8	€ 30.000,00	9726668C58
28	DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER SUTURA PROTESICA	33190000-8	€ 75.600,00	972667307C
29	QUICK LOAD	33190000-8	€ 23.100,00	972667849B
30	COLLA BIOLOGICA	33190000-8	€ 90.500,00	9726687C06
31	DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX	33190000-8	€ 990.000,00	97267239BC
32	SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE	33190000-8	€ 1.760.000,00	972673212C
33	DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA	33190000-8	€ 350.000,00	9726741897
34	ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA	33190000-8	€ 81.000,00	97267510DA
35	CRIO ABLAZIONE DELLA FA	33190000-8	€ 320.000,00	9726764B91
36	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA APERTA	33190000-8	€ 16.200,00	97267754A7
37	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA CHIUSA	33190000-8	€ 22.400,00	9726782A6C
38	ASPIRATORE PERICARDICO	33190000-8	€ 12.000,00	97267976CE
39	CANNULE PER LA PERFUSIONE CEREBRALE	33190000-8	€ 37.800,00	9726806E39
40	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN PVC	33190000-8	€ 5.760,00	97268144D6
41	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO	33190000-8	€ 37.200,00	9726828065
42	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE MINIVASIVA	33190000-8	€ 10.800,00	9726841B1C
43	CANNULE VENOSE CAVALI RETTE	33190000-8	€ 13.200,00	9726858924
44	CANNULE VENOSE CAVALI CURVE	33190000-8	€ 18.600,00	9726863D43
45	CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO	33190000-8	€ 2.240,00	97268724B3
46	ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA	33190000-8	€ 2.640,00	9726882CF1
47	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN METALLICO	33190000-8	€ 7.040,00	97268957AD
48	CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA	33190000-8	€ 153.600,00	97269640A0

49	CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERZIONE PERCUTANEA	33190000-8	€ 102.000,00	9726996B05
50	CANNULA ARTERIOSA PER CANNULAZIONE CENTRALE CON TECNICA DI SELDINGER	33190000-8	€ 13.160,00	9727011767
51	KIT INSERZIONE ARTERIOSA	33190000-8	€ 28.400,00	9727019DFF
52	KIT INSERZIONE VENOSA	33190000-8	€ 32.000,00	97270317E8
53	OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI	33190000-8	€ 1.170.000,00	972704102B
54	CIRCUITO PER CEC	33190000-8	€ 780.000,00	9727050796
55	AGO AORTICO	33190000-8	€ 16.000,00	972706759E
56	CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE	33190000-8	€ 91.200,00	9727075C36
57	SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI	33190000-8	€ 152.000,00	9727090898

L'importo complessivo base d'asta è pari € 13.874.040,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 (zero) Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno dell'Azienda sanitaria nell'arco temporale della sua durata. Pertanto la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante per l'Azienda Sanitaria nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

3.1 DURATA

La fornitura avrà durata di **48 mesi** dalla data di stipula dei contratti.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Per la presente procedura non è previsto il rinnovo.

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera e) del Codice, nei limiti del 20% dell'importo a base d'asta.

Proroga tecnica

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione.

Ai fini della valutazione degli importi di tale opzione si è stimata una durata eventuale di 180 giorni.

Il valore globale stimato dell'appalto al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge è così suddiviso:

Tabella 2

Lotto	Descrizione	Base d'asta	Importo proroga	Quinto d'obbligo	Importo Totale Massimo Stimato (valore del cig)
1	PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO	€ 234.000,00	29.250,00 €	52.650,00 €	315.900,00 €
2	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT	€ 1.368.000,00	171.000,00 €	307.800,00 €	1.846.800,00 €
3	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANSIBILE	€ 438.000,00	54.750,00 €	98.550,00 €	591.300,00 €
4	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO	€ 720.000,00	90.000,00 €	162.000,00 €	972.000,00 €
5	TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO	€ 70.000,00	8.750,00 €	15.750,00 €	94.500,00 €
6	TUBO VALVOLATO INTERAMENTE BIOLOGICO CON VALVOLA AORTICA	€ 140.000,00	17.500,00 €	31.500,00 €	189.000,00 €
7	PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA	€ 156.000,00	19.500,00 €	35.100,00 €	210.600,00 €
8	BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA	€ 520.000,00	65.000,00 €	117.000,00 €	702.000,00 €
9	ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA	€ 90.000,00	11.250,00 €	20.250,00 €	121.500,00 €
10	ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO	€ 178.800,00	22.350,00 €	40.230,00 €	241.380,00 €
11	ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO	€ 417.200,00	52.150,00 €	93.870,00 €	563.220,00 €
12	ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE	€ 178.800,00	22.350,00 €	40.230,00 €	241.380,00 €
13	PROTESI VASCOLARE DI VALSALVA	€ 128.000,00	16.000,00 €	28.800,00 €	172.800,00 €
14	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE	€ 31.200,00	3.900,00 €	7.020,00 €	42.120,00 €
15	PROTESI IN DRACON A 4 BRANCHE	€ 50.000,00	6.250,00 €	11.250,00 €	67.500,00 €
16	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK	€ 61.200,00	7.650,00 €	13.770,00 €	82.620,00 €
17	PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA	€ 18.000,00	2.250,00 €	4.050,00 €	24.300,00 €
18	PROTESI VASCOLARI RETTE	€ 86.800,00	10.850,00 €	19.530,00 €	117.180,00 €
19	ENDOPROTESI TORACICA	€ 1.848.960,00	231.120,00 €	416.016,00 €	2.496.096,00 €
20	ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA PER FET	€ 540.000,00	67.500,00 €	121.500,00 €	729.000,00 €
21	PATCH BIOLOGICA IN PERICARDIO EQUINO	€ 11.520,00	1.440,00 €	2.592,00 €	15.552,00 €
22	PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO BOVINO	€ 45.000,00	5.625,00 €	10.125,00 €	60.750,00 €
23	PATCH IN DACRON	€ 2.000,00	250,00 €	450,00 €	2.700,00 €
24	PATCH DI TEFLON	€ 63.800,00	7.975,00 €	14.355,00 €	86.130,00 €
25	CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (FREE HAND)	€ 12.320,00	1.540,00 €	2.772,00 €	16.632,00 €
26	LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI	€ 20.000,00	2.500,00 €	4.500,00 €	27.000,00 €

27	ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP	€ 30.000,00	3.750,00 €	6.750,00 €	40.500,00 €
28	DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER SUTURA PROTESICA	€ 75.600,00	9.450,00 €	17.010,00 €	102.060,00 €
29	QUICK LOAD	€ 23.100,00	2.887,50 €	5.197,50 €	31.185,00 €
30	COLLA BIOLOGICA	€ 90.500,00	11.312,50 €	20.362,50 €	122.175,00 €
31	DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX	€ 990.000,00	123.750,00 €	222.750,00 €	1.336.500,00 €
32	SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE	€ 1.760.000,00	220.000,00 €	396.000,00 €	2.376.000,00 €
33	DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA	€ 350.000,00	43.750,00 €	78.750,00 €	472.500,00 €
34	ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA	€ 81.000,00	10.125,00 €	18.225,00 €	109.350,00 €
35	CRIO ABLAZIONE DELLA FA	€ 320.000,00	40.000,00 €	72.000,00 €	432.000,00 €
36	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA APERTA	€ 16.200,00	2.025,00 €	3.645,00 €	21.870,00 €
37	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA CHIUSA	€ 22.400,00	2.800,00 €	5.040,00 €	30.240,00 €
38	ASPIRATORE PERICARDICO	€ 12.000,00	1.500,00 €	2.700,00 €	16.200,00 €
39	CANNULE PER LA PERFUSIONE CEREBRALE	€ 37.800,00	4.725,00 €	8.505,00 €	51.030,00 €
40	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN PVC	€ 5.760,00	720,00 €	1.296,00 €	7.776,00 €
41	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO	€ 37.200,00	4.650,00 €	8.370,00 €	50.220,00 €
42	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE MINIVASIVA	€ 10.800,00	1.350,00 €	2.430,00 €	14.580,00 €
43	CANNULE VENOSE CAVALI RETTE	€ 13.200,00	1.650,00 €	2.970,00 €	17.820,00 €
44	CANNULE VENOSE CAVALI CURVE	€ 18.600,00	2.325,00 €	4.185,00 €	25.110,00 €
45	CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO	€ 2.240,00	280,00 €	504,00 €	3.024,00 €
46	ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA	€ 2.640,00	330,00 €	594,00 €	3.564,00 €
47	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN METALLICO	€ 7.040,00	880,00 €	1.584,00 €	9.504,00 €
48	CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA	€ 153.600,00	19.200,00 €	34.560,00 €	207.360,00 €
49	CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERZIONE PERCUTANEA	€ 102.000,00	12.750,00 €	22.950,00 €	137.700,00 €
50	CANNULA ARTERIOSA PER CANNULAZIONE CENTRALE CON TECNICA DI SELDINGER	€ 13.160,00	1.645,00 €	2.961,00 €	17.766,00 €
51	KIT INSERZIONE ARTERIOSA	€ 28.400,00	3.550,00 €	6.390,00 €	38.340,00 €
52	KIT INSERZIONE VENOSA	€ 32.000,00	4.000,00 €	7.200,00 €	43.200,00 €
53	OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI	€ 1.170.000,00	146.250,00 €	263.250,00 €	1.579.500,00 €
54	CIRCUITO PER CEC	€ 780.000,00	97.500,00 €	175.500,00 €	1.053.000,00 €

55	AGO AORTICO	€	16.000,00	2.000,00 €	3.600,00 €	21.600,00 €
56	CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE	€	91.200,00	11.400,00 €	20.520,00 €	123.120,00 €
57	SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI	€	152.000,00	19.000,00 €	34.200,00 €	205.200,00 €

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso. Successivamente, su istanza motivata delle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 lett. a) del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

In caso di mancata pubblicazione dei dati di cui al citato articolo 106 lett. a del Codice il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT.

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

Possono essere esclusi dalla gara, previo contraddittorio, i raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare alla gara. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 c.c.

È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

È vietato ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2, lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete- soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**,

l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole

d) **Per tutte le tipologie di rete**, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48, comma 12, del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

Secondo quanto previsto dalla deliberazione AGCM 18/09/2013, in caso di anomalie comportamentali che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in R.T.I. di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente, l'Amministrazione procederà a segnalare all'Autorità tali fenomeni. La delibera è

consultabile all'indirizzo: <http://www.agcm.it/stampa/news/6647-varato-il-vademecum-sugli-appalti.html>.

5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti sono caricati sulla Piattaforma o in fase di presentazione della domanda o in fase di comprova degli stessi.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

5.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito l'Amministrazione acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore

economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

5.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economico-finanziaria.

5.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità tecnica e professionale.

5.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 5.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppende, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

5.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. lettera a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

6. AVVALIMENTO

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnica-professionale, pertanto non è necessario l'Istituto di Avvalimento.

7. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

8. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata a pena di esclusione, da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 comma 1 del Codice, pari al 2% del prezzo base d'asta di ciascun lotto precisamente per gli importi nella **tabella 3** di seguito riportata, salvo l'applicazione delle riduzioni all'art. 93, comma 7, del Codice.

Tabella n.3

Lotto	Descrizione	CIG	GARANZIA 2%
1	PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO	9726301D7C	4.680,00 €
2	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT	97263283C7	27.360,00 €
3	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANSIBILE	97263451CF	8.760,00 €
4	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO	972637066F	14.400,00 €
5	TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO	97263906F0	1.400,00 €

6	TUBO VALVOLATO INTERAMENTE BIOLOGICO CON VALVOLA AORTICA	9726400F2E	2.800,00 €
7	PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA	9726416C63	3.120,00 €
8	BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA	9726433A6B	10.400,00 €
9	ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA	9726445454	1.800,00 €
10	ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO	972646874E	3.576,00 €
11	ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO	97264833B0	8.344,00 €
12	ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE	9726495D94	3.576,00 €
13	PROTESI VASCOLARE DI VALSALVA	9726513C6F	2.560,00 €
14	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE	9726535E96	624,00 €
15	PROTESI IN DRACON A 4 BRANCHE	9726550AF8	1.000,00 €
16	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK	9726558195	1.224,00 €
17	PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA	972656682D	360,00 €
18	PROTESI VASCOLARI RETTE	9726582562	1.736,00 €
19	ENDOPROTESI TORACICA	9726588A54	36.979,20 €
20	ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA PER FET	972659501E	10.800,00 €
21	PATCH BIOLOGICA IN PERICARDIO EQUINO	972660585C	230,40 €
22	PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO BOVINO	9726613EF4	900,00 €
23	PATCH IN DACRON	972662480A	40,00 €
24	PATCH DI TEFLON	9726632EA2	1.276,00 €
25	CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (FREE HAND)	97266437B8	246,40 €
26	LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI	9726650D7D	400,00 €
27	ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP	9726668C58	600,00 €
28	DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER SUTURA PROTESICA	972667307C	1.512,00 €
29	QUICK LOAD	972667849B	462,00 €
30	COLLA BIOLOGICA	9726687C06	1.810,00 €
31	DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX	97267239BC	19.800,00 €
32	SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE	972673212C	35.200,00 €
33	DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA	9726741897	7.000,00 €
34	ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA	97267510DA	1.620,00 €
35	CRIO ABLAZIONE DELLA FA	9726764B91	6.400,00 €
36	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA APERTA	97267754A7	324,00 €
37	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA CHIUSA	9726782A6C	448,00 €
38	ASPIRATORE PERICARDICO	97267976CE	240,00 €
39	CANNULE PER LA PERFUSIONE	9726806E39	756,00 €

	CEREBRALE		
40	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN PVC	97268144D6	115,20 €
41	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO	9726828065	744,00 €
42	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE MINIVASIVA	9726841B1C	216,00 €
43	CANNULE VENOSE CAVALI RETTE	9726858924	264,00 €
44	CANNULE VENOSE CAVALI CURVE	9726863D43	372,00 €
45	CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO	97268724B3	44,80 €
46	ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA	9726882CF1	52,80 €
47	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN METALLICO	97268957AD	140,80 €
48	CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA	97269640A0	3.072,00 €
49	CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERZIONE PERCUTANEA	9726996B05	2.040,00 €
50	CANNULA ARTERIOSA PER CANNULAZIONE CENTRALE CON TECNICA DI SELDINGER	9727011767	263,20 €
51	KIT INSERZIONE ARTERIOSA	9727019DFF	568,00 €
52	KIT INSERZIONE VENOSA	97270317E8	640,00 €
53	OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI	972704102B	23.400,00 €
54	CIRCUITO PER CEC	9727050796	15.600,00 €
55	AGO AORTICO	972706759E	320,00 €
56	CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE	9727075C36	1.824,00 €
57	SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI	9727090898	3.040,00 €

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8, del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Nel caso di partecipazione a più lotti, la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché nella medesima siano indicati specificatamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con

bonifico, con versamento presso il tesoriere dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma; in tal caso l'operazione potrà essere svolta presso INTESA SANPAOLO S.p.A. – Filiale 19812 “ - P.le Cesare Battisti, 1 – 43121 PARMA - N. Conto 1000/00046031 – IBAN IT39 R030 6912 7651 0000 0046 031, utilizzando il numero di codice Ente 0001624 e codice SIA AL9H4 e presentandosi muniti della copia del bando di gara;

- b) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso il tesoriere dell'Amministrazione, a titolo di pegno, a favore dell'Amministrazione il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- c) fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative o intermediari finanziari che rispondano ai requisiti di previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La **garanzia fideiussoria** deve:

- a. contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma – Via Gramsci, 14 CAP 43126 P.IVA 01874240342 (Amministrazione) ;
- b. essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese

retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;

- c. essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d. avere validità per almeno 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- e. prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile;
 - 3. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione;
- a) essere corredata dall'impegno di un fideiussore anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;
- b) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5, del Codice, su richiesta dell'Amministrazione per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte in formato elettronico, allegata sul SATER**:

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005.
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Per fruire delle riduzioni cui all'art. 93, comma 7, del Codice il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

9. SOPRALLUOGO

Per la presente procedura non è previsto il sopralluogo.

10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC nr. 621 del 20 dicembre 2022 per l'anno 2023 pubblicata sul sito ANAC al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi nella tabella 4 di seguito riportata:

Tabella 4

Lotto	Descrizione	CIG	ANAC
1	PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO	9726301D7C	€ 18,00
2	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT	97263283C7	€ 165,00
3	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANSIBILE	97263451CF	€ 33,00
4	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO	972637066F	€ 77,00
5	TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO	97263906F0	ESENTE
6	TUBO VALVOLATO INTERAMENTE BIOLOGICO CON VALVOLA AORTICA	9726400F2E	ESENTE
7	PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA	9726416C63	€ 18,00
8	BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA	9726433A6B	€ 77,00
9	ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA	9726445454	ESENTE
10	ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO	972646874E	€ 18,00
11	ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO	97264833B0	€ 33,00
12	ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE	9726495D94	€ 18,00
13	PROTESI VASCOLARE DI VALSALVA	9726513C6F	ESENTE
14	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE	9726535E96	ESENTE
15	PROTESI IN DRACON A 4 BRANCHE	9726550AF8	ESENTE
16	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK	9726558195	ESENTE
17	PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA	972656682D	ESENTE
18	PROTESI VASCOLARI RETTE	9726582562	ESENTE
19	ENDOPROTESI TORACICA	9726588A54	€ 165,00
20	ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA PER FET	972659501E	€ 77,00
21	PATCH BIOLOGICA IN PERICARDIO EQUINO	972660585C	ESENTE
22	PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO BOVINO	9726613EF4	ESENTE
23	PATCH IN DACRON	972662480A	ESENTE
24	PATCH DI TEFLON	9726632EA2	ESENTE
25	CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (FREE HAND)	97266437B8	ESENTE
26	LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI	9726650D7D	ESENTE
27	ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP	9726668C58	ESENTE
28	DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER SUTURA PROTESICA	972667307C	ESENTE

29	QUICK LOAD	972667849B	ESENTE
30	COLLA BIOLOGICA	9726687C06	ESENTE
31	DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX	97267239BC	€ 90,00
32	SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE	972673212C	€ 165,00
33	DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA	9726741897	€ 33,00
34	ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA	97267510DA	ESENTE
35	CRIO ABLAZIONE DELLA FA	9726764B91	€ 33,00
36	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA APERTA	97267754A7	ESENTE
37	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA CHIUSA	9726782A6C	ESENTE
38	ASPIRATORE PERICARDICO	97267976CE	ESENTE
39	CANNULE PER LA PERFUSIONE CEREBRALE	9726806E39	ESENTE
40	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN PVC	97268144D6	ESENTE
41	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO	9726828065	ESENTE
42	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE MINIVASIVA	9726841B1C	ESENTE
43	CANNULE VENOSE CAVALI RETTE	9726858924	ESENTE
44	CANNULE VENOSE CAVALI CURVE	9726863D43	ESENTE
45	CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO	97268724B3	ESENTE
46	ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA	9726882CF1	ESENTE
47	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN METALLICO	97268957AD	ESENTE
48	CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA	97269640A0	€ 18,00
49	CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERZIONE PERCUTANEA	9726996B05	ESENTE
50	CANNULA ARTERIOSA PER CANNULAZIONE CENTRALE CON TECNICA DI SELDINGER	9727011767	ESENTE
51	KIT INSERZIONE ARTERIOSA	9727019DFF	ESENTE
52	KIT INSERZIONE VENOSA	97270317E8	ESENTE
53	OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI	972704102B	€ 165,00
54	CIRCUITO PER CEC	9727050796	€ 77,00
55	AGO AORTICO	972706759E	ESENTE
56	CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE	9727075C36	ESENTE
57	SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI	9727090898	€ 18,00

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, l'Amministrazione **esclude** il concorrente dal lotto

per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>. **Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.** Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n.445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve essere collocata sul SATER entro e non oltre il termine perentorio delle ore xxxx del giorno xxxxxxxx pena la sua irricevibilità.

La piattaforma SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato da SATER.

Le operazioni di inserimento su SATER di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima per ogni allegato inferiore ai 100 Mega.

La Piattaforma consente l'utilizzo dei principali formati di file (pdf, doc, docx, xls, xlsx, p7m, zip, rar...)

Regole per la presentazione dell'offerta

L'“OFFERTA” è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica [una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare];

C – Offerta economica [una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare].

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti sul SATER più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a quella precedente.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sul SATER e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata. La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera ad eccezione della lingua inglese, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana

prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta "Documentazione amministrativa", si applica l'art. 83, comma 9, del Codice.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali o certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad esempio certificati ISO) nonché schede tecniche e brochure.

L'offerta vincola il concorrente per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte, le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino a nuova data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica, all'offerta tecnica e alla mancata consegna della campionatura richiesta entro i termini prestabiliti di presentazione, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;

- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio l'Amministrazione assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, l'Amministrazione procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, l'Amministrazione può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

13. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma, secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> la seguente documentazione:

- 1) Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
- 2) DGUE;

- 3) Eventuale procura;
- 4) Garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
- 5) Copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 7) Documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.5;

Tale documentazione dovrà essere inserita sul SATER secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide->

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA.

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato B) Domanda di partecipazione.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata, con la quale partecipa al lotto della gara per il quale concorre e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20.

In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nella domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, partita IVA, comune di residenza domicilio fiscale, indirizzo PEC etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti dell' Azienda Sanitaria, pubblicati sul sito Internet della stessa e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.
- di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) e f-ter) del Codice;
- nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge e indica i dati del domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 28.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d'azienda, le dichiarazioni di cui all'articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e apporre, obbligatoriamente sulla stessa copia del contrassegno. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il Documento di Gara Unico Europeo presente su SATER.

Presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 5 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

13.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente dichiara inoltre, utilizzando il modello Allegato I) Schema dichiarazioni concordato preventivo, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare con l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione/ha emesso il decreto nonché numero e data della/o stessa/o nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

13.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Non è prevista documentazione di avvalimento per tale procedura.

13.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 13.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- Copia dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48, comma 8, del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete,
- copia mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo costituito o costituendo:

- **in caso di raggruppamento temporaneo costituito:**
copia del contratto di rete,
copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria,
dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- **in caso di raggruppamento temporaneo costituendo:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

14. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 13.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) nel campo "Elenco numerato dei documenti": l'elenco numerato dei documenti presentati;
- b) nel campo "Questionario Illustrativo": compilazione dello schema allegato E) "Questionario Illustrativo", contenente, per ogni singolo lotto, i criteri di selezione così come indicati nel capitolato tecnico. L'operatore economico dovrà indicare la corrispondenza o meno a tali criteri rispetto al prodotto che intende offrire dandone adeguata descrizione. Si precisa che il questionario illustrativo dovrà essere compilato correttamente in ogni sua parte.
- c) nel campo "Scheda tecnica": la Scheda tecnica di ogni prodotto offerto dalla quale risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti offerti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con indicazione della classe CE, nonché specificazione della casa produttrice;
- d) nel campo "Certificazioni": la certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE e delle registrazioni previste dalla classe di riferimento ai sensi dell'allegato IX "criteri di classificazione" della direttiva 93/42/CEE così come recepita con Decreto Legislativo 24.02.1997, n. 46 e del regolamento (UE) 2017/745 nonché delle Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e ss.mm.ii.
- e) nel campo Scheda tecnica informativa: compilazione dello schema allegato E) "Scheda tecnica informativa", debitamente compilata. Dovrà essere compilata una scheda per ogni tipologia di device offerto senza riportare i prezzi.

- f) nel campo Altre Dichiarazioni: ad esempio la Dichiarazione che il Fabbrikante/Mandatario dei dispositivi medici offerti abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto;
- g) dall'art. 13 del D. Lgs. 46/979 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". La dichiarazione non è dovuta se è stata effettuata la registrazione del dispositivo all'interno del sistema Banca Dati dei dispositivi medici (BD) / Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), in quanto rappresenta un assolvimento dell'obbligo di cui all'art 13 del D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii e del regolamento (UE) 2017/745 nonché delle Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e ss.mm.ii;
- h) nel campo Pubblicazioni scientifiche: pubblicazioni e tutto quanto utile ai fini della valutazione tecnica così come richiesto nel capitolato tecnico;
- i) nel campo "depliant": Materiale illustrativo (depliant) ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;
- j) nel campo "segreti tecnici e commerciali" l'operatore economico può allegare una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

14.1 Campionatura

Presentazione di campioni

La campionatura è richiesta per ciascun lotto di gara.

Dovranno essere consegnati, pena l'esclusione, **1 campione sterile e non scaduto** per ogni tipologia di prodotto offerto *secondo le indicazioni contenute nel capitolato tecnico*.

I campioni devono essere suddivisi per lotto e potranno essere inseriti in un unico cartone che dovrà recare all'esterno:

- *ragione sociale della ditta offerente;*
- *la dizione "Campionatura per gara Protesi, Materiali e Dispositivi medici per U.O. Cardiocirurgia";*

-il numero complessivo dei campioni;

-l'indicazione dei lotti per i quali sono stati presentati i campioni;

Ciascun campione a sua volta dovrà essere contrassegnato con:

- *Etichetta indicante la ragione sociale della Ditta;*
- *Numero del lotto;*
- *Nome e descrizione del prodotto riportata nel capitolato tecnico;*
- *Codice articolo della Ditta.*

La campionatura dovrà pervenire al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Magazzino Presidi Dispositivi (Orario di apertura: 09:00-13:00 / Giorni di apertura: Dal lunedì al venerdì), Ingresso: Via Abbeveratoia, 43126, Parma (PR).

La bolla di consegna del materiale campionato dovrà contenere tutti gli elementi identificativi della campionatura trasmessa (es. quantità, codice, n. di lotto. ecc.). La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica l'avvenuta consegna della campionatura.

La campionatura richiesta sarà successivamente sottoposta a valutazione da parte della commissione giudicatrice e verrà utilizzata per l'effettuazione di prove al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico. Le prove verranno effettuate sui campioni che la commissione avrà giudicato conformi ai requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico.

La commissione avrà facoltà di effettuare sui campioni presentati analisi (anche a campione), insindacabilmente accettate dalla ditta concorrente, che saranno affidate ad un Istituto legalmente riconosciuto.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta **entro i termini di presentazione delle offerte**, qualora la commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri campioni, su indicazione della commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta o nel diverso termine indicato, senza oneri a carico dell'Amministrazione.

I campioni devono corrispondere ai requisiti minimi di cui al Capitolato tecnico, ai suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura dei prodotti offerti dalle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatarie, verrà trattenuta per tutta la durata della fornitura e costituirà parametro di valutazione della fornitura, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso della fornitura.

La campionatura esaminata non verrà restituita.

15. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce per ciascun lotto la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>. L'offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 13.1, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) prezzi unitari al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.
- b) per tutti i lotti dovrà essere inserito a sistema l'importo totale del lotto e per i lotti 19,30,32,33,34,35,39,57 dovrà essere compilata obbligatoriamente la Scheda d'offerta economica di dettaglio (Allegato G) con indicazione delle quote relative alle singole voci. Resta la facoltà della compilazione della Scheda d'offerta economica di dettaglio anche per i restanti lotti.

Verranno prese in considerazione fino a tre cifre decimali.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Si precisa che:

- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a 0 (zero);
- Il valore complessivo offerto per ciascun lotto di partecipazione è calcolato automaticamente dal SATER;
- I quantitativi quadriennali indicati nel capitolato tecnico allegato C hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi. La stazione appaltante, ai sensi dell'articolo 95, comma 10-bis del Codice, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento del punteggio complessivo.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'Allegato C) Capitolato tecnico.

Nella tabella dei criteri del capitolato tecnico con la lettera "D" si identificano i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Con le lettere "P", "T", "S/N" si identificano i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante proporzionalità, diretta o inversa, SI/NO o tabellare.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42 su 70 per il punteggio tecnico complessivo. Il

superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 16.4.

16.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale "D" come da capitolato tecnico, per la determinazione del coefficiente Cai variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Suff.	Scarso	Insuff	Gravemente insuff.	Non adeguato / Non valutabile
Coefficiente Cai assegnato	1,00	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,00

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio proporzionale (P) è invece attribuito un coefficiente da 0 a 1, mediante applicazione delle seguente formula:

a) Se direttamente proporzionale:

$$V(a)_i = J_a/J_{max}$$

Dove:

$V(a)_i$ = coefficiente da assegnare all'offerta in esame;

J_a = valore dichiarato dal concorrente

J_{max} = valore più alto dichiarato tra tutti concorrenti

b) Se inversamente proporzionale:

$$V(a)_i = K_{min}/K_a$$

Dove:

$V(a)_i$ = coefficiente da assegnare all'offerta in esame;

K_{min} = valore più basso dichiarato tra tutti i concorrenti

K_a = valore offerto dal concorrente

Per gli elementi qualitativi per i quali è previsto il criterio SI/NO è attribuito un coefficiente mediante applicazione binaria del punteggio: intero punteggio previsto in caso di possesso del requisito e punteggio 0 in caso di carenza del requisito;

Per gli elementi qualitativi per il quale è previsto il criterio tabellare "T" è attribuito un coefficiente mediante attribuzione del punteggio previsto per la singola voce già individuata nel capitolato tecnico.

16.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

Formula del “ribasso massimo non lineare”

$$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

R_a = ribasso dell'offerta del concorrente i -esimo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,25..$

16.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il punteggio per il concorrente i -esimo è dato dalla seguente formula:

$$P_i = \sum_{x=1}^n C_{xi} \cdot P_x$$

Dove

P_i = punteggio del concorrente i -esimo

C_{xi} = coefficiente criterio di valutazione per il concorrente i -esimo;

P_x = punteggio criterio x

$X = 1, 2, \dots, n$ [indicare il valore di n , ovvero il numero di criteri di valutazione]

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato, attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto

per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto, e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

17. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a massimo n. 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 4,5, e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo di committente nella sezione Amministrazione Trasparente, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP può avvalersi della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

18. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il SATER e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

La prima seduta pubblica virtuale ha luogo **il giorno xxxxxx, alle ore xxxxxx.**

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma sul sito dell'Agenzia <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione dedicata alla presente procedura e dell'Amministrazione almeno due giorni prima della data fissata.

Le sedute pubbliche virtuali successive sono comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno due giorni prima della data fissata.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta il RUP e il seggio di gara accedono alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) Controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare
- c) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 12;
- b) Adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito dell'Amministrazione, nella sezione Amministrazione trasparente e alla sua comunicazione immediata entro un termine non superiore a 5 (cinque) giorni.

E' fatta salva la facoltà di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

20. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche

relativamente a ciascun singolo lotto sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 19.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura, esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 16.4.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 18:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 16 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sulla qualità.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica i predetti concorrenti su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 15 giorni dalla data della richiesta su portale. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante il sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio in seduta pubblica secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 18 i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione amministrativa o nell'Offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.
- il mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione o di struttura di supporto ad hoc, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Si procede contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

22. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

La presente procedura aperta prevede per alcuni lotti la modalità di aggiudicazione in accordo quadro e per altri lotti l'aggiudicazione del primo operatore economico presente in graduatoria come da tabella seguente:

Lotto	Descrizione	Modalità di aggiudicazione
1	PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO	Accordo Quadro
2	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT	Accordo Quadro
3	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANSIBILE	Accordo Quadro
4	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO	Accordo Quadro
5	TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO	Accordo Quadro
6	TUBO VALVOLATO INTERAMENTE BIOLOGICO CON VALVOLA AORTICA	Accordo Quadro
7	PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA	Accordo Quadro
8	BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA	Accordo Quadro
9	ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA	Accordo Quadro
10	ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO	Accordo Quadro
11	ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO	Accordo Quadro
12	ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE	Accordo Quadro
13	PROTESI VASCOLARE DI VALSALVA	Accordo Quadro
14	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE	Accordo Quadro
15	PROTESI IN DRACON A 4 BRANCHE	Accordo Quadro
16	PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK	Accordo Quadro
17	PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA	Accordo Quadro
18	PROTESI VASCOLARI RETTE	Accordo Quadro
19	ENDOPROTESI TORACICA	Accordo Quadro
20	ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA PER FET	Accordo Quadro
21	PATCH BIOLOGICA IN PERICARDIO EQUINO	Accordo Quadro
22	PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO BOVINO	Accordo Quadro
23	PATCH IN DACRON	Accordo Quadro
24	PATCH DI TEFLON	Accordo Quadro
25	CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (FREE HAND)	Accordo Quadro
26	LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI	Accordo Quadro
27	ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP	Accordo Quadro

28	DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER SUTURA PROTESICA	Accordo Quadro
29	QUICK LOAD	Accordo Quadro
30	COLLA BIOLOGICA	Accordo Quadro
31	DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX	Accordo Quadro
32	SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE	Accordo Quadro
33	DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA	Accordo Quadro
34	ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA	concorrente primo in graduatoria
35	CRIO ABLAZIONE DELLA FA	concorrente primo in graduatoria
36	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA APERTA	concorrente primo in graduatoria
37	CATERE VENTRICOLARE A PUNTA CHIUSA	concorrente primo in graduatoria
38	ASPIRATORE PERICARDICO	concorrente primo in graduatoria
39	CANNULE PER LA PERFUSIONE CEREBRALE	concorrente primo in graduatoria
40	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN PVC	concorrente primo in graduatoria
41	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO	concorrente primo in graduatoria
42	CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANNULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE MINIVASIVA	concorrente primo in graduatoria
43	CANNULE VENOSE CAVALI RETTE	concorrente primo in graduatoria
44	CANNULE VENOSE CAVALI CURVE	concorrente primo in graduatoria
45	CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO	concorrente primo in graduatoria
46	ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA	concorrente primo in graduatoria
47	CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO - CORPO IN METALLICO	concorrente primo in graduatoria
48	CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA	Accordo Quadro
49	CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERZIONE PERCUTANEA	Accordo Quadro
50	CANNULA ARTERIOSA PER CANNULAZIONE CENTRALE CON TECNICA DI SELDINGER	concorrente primo in graduatoria
51	KIT INSERZIONE ARTERIOSA	concorrente primo in graduatoria
52	KIT INSERZIONE VENOSA	Accordo Quadro
53	OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI	Accordo Quadro
54	CIRCUITO PER CEC	Accordo Quadro: primo classificato 50%, secondo classificato 50%
55	AGO AORTICO	concorrente primo in graduatoria
56	CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE	concorrente primo in graduatoria
57	SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI	Accordo Quadro

La stipula dei contratti avverrà secondo le seguenti modalità:

- per i lotti oggetto di accordo quadro libero,
 - con ciascuno dei fornitori presenti in graduatoria verrà stipulato un contratto per l'intero ammontare complessivo offerto rispetto al lotto in gara.
 - successivamente alla stipula del contratto, l'Azienda Sanitaria, per tutta la durata della fornitura e sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da affrontare, potrà individuare di volta in volta il prodotto che più risponde alle esigenze cliniche dei pazienti e ai criteri di appropriatezza di impegno dei materiali oggetto di gara, emettendo ordinativi di fornitura che, nel loro complesso, non potranno essere superiori rispetto ai fabbisogni espressi, eventualmente aumentati di un quinto;
- per il lotto n. 54 (per il quale la Procedura Aperta è finalizzata alla stipula di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 d.lgs. 50/2016),
 - verranno selezionati i primi due operatori economici presenti in graduatoria e con ciascuno dei due fornitori verrà stipulato un contratto pari al 50% dell'offerta presentata;
- per i restanti lotti (dove non è previsto l'accordo quadro),
 - verrà selezionato il concorrente primo in graduatoria e verrà stipulato un contratto pari all'ammontare complessivo del lotto in gara.

Per tutti i lotti, si perverrà comunque ad una graduatoria finale che la commissione invierà al RUP come proposta di aggiudicazione.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione.

La proposta di aggiudicazione è approvata entro 30 giorni dal suo ricevimento. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare.

In caso di esito negativo delle verifiche si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria.

L'Amministrazione procede all'individuazione di un ulteriore operatore economico tra tutti quelli in graduatoria nel caso di lotti in accordo quadro e, per le altre modalità di aggiudicazione, all'individuazione dell'operatore economico mediante scorrimento della graduatoria, tenendo conto della posizione assunta, e procedendo alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88, comma 4-*bis*, e 89 e dall'art. 92, comma 3, del d.lgs. 159/2011.

La stipula del contratto avviene entro di norma 60 giorni, dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

La garanzia provvisoria è svincolata all'aggiudicatario automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il contratto è stipulato decorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipulazione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c *bis*) del Codice.

L'affidatario comunica all'Amministrazione, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione, nonché una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari. Sono altresì comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico degli aggiudicatari devono essere rimborsate all'Amministrazione entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'Amministrazione comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo sulle suddette spese nonché le modalità di pagamento.

L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 2.351,39 iva inclusa. Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza

strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non previste nella presente procedura di gara.

25. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante.

26. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi attraverso il Sistema, secondo le modalità indicate nelle guide all'utilizzo della piattaforma SATER "Richiesta di accesso agli atti" accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Parma.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Amministrazione fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

L'Amministrazione, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

(i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);

(ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Amministrazione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Amministrazione è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Amministrazione saranno comunicati alle Aziende Sanitarie per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinatori di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Amministrazione individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Amministrazione, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Amministrazione in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Amministrazione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it, sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non

pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Amministrazione dell'Azienda AOU di Parma presso il Servizio interaziendale Acquisizione Beni con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, via A. Gramsci 14.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Amministrazione dell'Azienda Capofila.

L'Amministrazione ha designato quale Responsabile della protezione dei dati (dpo@ao.pr.it).

ALLEGATI

Sono parte integrante del presente disciplinare di gara i seguenti documenti:

- Allegato A DGUE (operatore economico DA COMPILARE SUL SATER);
- Allegato B Domanda di partecipazione;
- Allegato C Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23, commi 14 del Codice);
- Allegato D – Capitolato speciale prestazionale
- Allegato D.1 - Capitolato speciale prestazionale per TS
- Allegato E - Scheda tecnica informativa
- Allegato F – Questionario illustrativo

- Allegato G – Scheda d'offerta economica di dettaglio
- Allegato H – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato I – Schema dichiarazione concordato preventivo
- Allegato L - Schema di Contratto;

DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) -GURI n 174 del 27.07.2016**Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore**

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

Bando di gara - procedura aperta per l'affidamento dei servizi/forniture A SOMMINISTRAZIONE IN LOTTI DISTINTI DI OCCORRENTI ALL'UNIONE D'ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD E DI DURATA . CAPOFILA AZIENDA

GU UE S ____/S ____ - data ____ pag ____
 Gazzetta Ufficiale V Serie Speciale - Contratti Pubblici n. ____ del ____

Se non sussiste obbligo di pubblicazione fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura: [...]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente(3)	Risposta:
Nome:	Azienda ____ -C.F./P.I. ____ Capofila Area Vasta Servizio Interaziendale ____ - tel. ____ fax ____ mail ____ PEC ____ Responsabile del procedimento
Di quale appalto si tratta?	Risposta:
Titolo o breve descrizione dell'appalto(4):	Procedura aperta per l'affidamento della fornitura a somministrazione di ____ di durata pluriennale
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice(5):	2016- ____
CIG ____ CIG ____ CIG ____ CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato don fondi europei)	Lotto 1 Lotto 2 Lotto 3

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

(1) I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

(2) Per le **amministrazioni aggiudicatrici**: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

(3) Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

- (4) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.
- (5) Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile:	[]
Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[]
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ :	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
(indirizzo Internet o sito web) <i>(ove esistente)</i> :	[.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] SI [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾ : l'operatore economico è un laboratorio protetto, un'"impresa sociale" ⁽⁴⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti(art 112 del Codice)? In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[] SI [] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione) ai sensi dell'art 90 del Codice? In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, compilare la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se applicabile, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione: b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, ove esistente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽⁹⁾ :	[] Si [] No [] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] [.....] c) [.....]

(6) Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

(7) Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle micro, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003 pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

MicroImprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole Imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie Imprese: Imprese che non appartengono alla categoria delle microImprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

(8) Vedi il punto III.1.5 del bando di gara

(9) Un'impresa sociale ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate

c) Se pertinente indicare il nome del raggruppamento partecipante:	c)
d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto	d)

(10) I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione

(11) Specificamente, nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro.

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori ed institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere quante volte è necessario

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo;	[.....];
se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]
Posizione/titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo ...):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITA' DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento	Risposta
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[] sì [] no
In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	
In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste nelle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI	
Si noti che dovranno essere indicate anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelle di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.	

D: INFORMAZIONI IN RELAZIONE AI SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITA' L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (Articolo 105 del Codice - Subappalto)

(Tale sezione è da compilare solo se tali informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore.)

Subappaltatore:	Risposta
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi? In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale: Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[] Si [] No
Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.	

Parte III: Motivi di esclusione (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (art 80 comma 1 del Codice):

- 1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾;**
- 2. Corruzione ⁽¹³⁾;**
- 3. Frode ⁽¹⁴⁾;**
- 4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾;**
- 5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo ⁽¹⁶⁾;**
- 6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ⁽¹⁷⁾.**

CODICE

7 Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (Lettera g) articolo 80 comma 1 del Codice)

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (art 80 comma 1 del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	[] Si [] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....] [.....] ⁽¹⁸⁾
In caso affermativo , indicare ⁽¹⁹⁾ : a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli	a) Data:[], durata [], lettera comma 1 articolo 80 :[] motivi:[]

riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna,, b) dati identificativi delle persone condannate []; c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria indicare:	b) [.....] c) durata del periodo d'esclusione [.....] e punti interessati []
--	---

(¹²) Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag 42).

(¹³) Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

(¹⁴) Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

(¹⁵) Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

(¹⁶) Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

(¹⁷) Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011 , pag. 1).

(¹⁸) Ripetere tante volte quanto necessario.

(¹⁹) Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ⁽²⁰⁾ (autodisciplina o "Self-Cleaning" cfr articolo 80, comma 7)?	[] Sì [] No
In caso affermativo, indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[] Sì [] No [] Sì [] No [] Sì [] No [] Sì [] No [] Sì [] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] [.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice, se diverso dal paese di stabilimento?	[] Sì [] No	
In caso negativo, indicare: a) Paese o Stato membro interessato b) Di quale importo si tratta c) Come è stata stabilita tale inottemperanza: 1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa: - Tale decisione è definitiva e vincolante? - Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione. - Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione: 2) In altro modo? Specificare: d) L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo	Imposte a) [.....] b) [.....] c1) [] Sì [] No - [] Sì [] No - [.....] - [.....] c2) [.....] d) [] Sì [] No In caso affermativo, fornire informazioni	Contributi previdenziali a) [.....] b) [.....] c1) [] Sì [] No - [] Sì [] No - [.....] - [.....] c2) [.....] d) [] Sì [] No In caso affermativo, fornire informazioni

vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	dettagliate [.....]	dettagliate [.....]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): ⁽²¹⁾ [.....] [.....] [.....]	

⁽²⁰⁾ In conformità alle misure nazionali di recepimento dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/124/UE.

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di “grave illecito professionale” rientrino forme diverse di condotta

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta
L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale, sociale e del lavoro ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ? In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza del presente motivo di esclusione (autodisciplina o “Self-Cleaning”) , cfr. articolo 80, comma 7)? In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[] Si [] No [] Si [] No [] Si [] No [] Si [] No [] Si [] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice: a) fallimento, In caso affermativo: - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure	[] Si [] No [] Si [] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]

di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? b) liquidazione coatta, c) concordato preventivo d) è ammesso ad un concordato con continuità aziendale In caso di risposta affermativa alla lettera d): - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	☐ Sì ☐ No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....] ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
---	---

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57. paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali ⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate specificando la tipologia di illecito:	☐ Sì ☐ No [.....]
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"? In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di un qualsiasi conflitto di interessi ⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:?	☐ Sì ☐ No [.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'appalto articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?	☐ Sì ☐ No

In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	[.....]
L'operatore economico può confermare di: a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, b) non avere occultato tali informazioni,	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No

⁽²⁴⁾ Cfr. il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

⁽²⁵⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE.

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f) g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	Risposta
Sussistono a carico dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] (26)
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g); 3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa ? 4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i); 5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No ☐ Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....] [.....][.....] ☐ Sì ☐ No

sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?	
--	--

(²⁶) Ripetere tante volte quanto necessario

In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ? 6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No
7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?	☐ Sì ☐ No

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione a o sezioni da A e D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare solo questo campo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione a della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti:	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	☐ sì ☐ no

A: IDONEITÀ (Articolo 83 comma 1 lettera a del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o nel bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta
1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾ Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....] Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
2) Per gli appalti di servizi : È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel Paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	☐ sì ☐ no In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone [...] ☐ sì ☐ no Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]

(27) Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83 comma 1 lettera b del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara .

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: e/o 1b)) Il fatturato medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾ Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare: 2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di servizi richiesto è il seguente: e/o 2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente⁽²⁹⁾ Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare	Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [.....],[.....] [..] valuta Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....] Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [.....],[.....] [..] valuta Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[.....]
4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare	(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y⁽³¹⁾ e valore) [.....][.....]⁽³²⁾ Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare	[.....][.....] valuta Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara,	[.....][.....]

l'operatore economico dichiara che: Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
--	--

(28) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

(29) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

(30) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

(31) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

(32) Ripetere tante volte quanto necessario.

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83 comma 1 lettera c del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o nel bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:	Numero di anni (questo periodo è specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) [.....] Lavori [.....] (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]								
1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi: Durante il periodo di riferimento, l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato o prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato: (indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾)	(Numero di anni (questo periodo è specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) [.....] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizion e</th> <th>Importi</th> <th>Date</th> <th>Destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Descrizion e	Importi	Date	Destinatari				
Descrizion e	Importi	Date	Destinatari						
2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾ citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:	[.....] [.....]								
3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicate di seguito:	[.....]								
4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto	[.....]								
5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o capacità tecnica e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità	[] sì [] no								

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.

(34) In altri termini, occorre indicare tutti i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

elettronicamente indicare:	[.....][.....][.....]
13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	[.....] Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]

(37) Si noti che se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una quota dell'appalto e fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i sistemi di garanzia della qualità e/o norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità In caso negativo, spiegare perchè e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	☐ sì ☐ no [.....][.....] (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....])
L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale In caso negativo, spiegare perchè e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	☐ sì ☐ no [.....][.....] (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....])

Parte VI: Dichiarazioni Finali

Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a IV sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è consapevole/sono consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione ai sensi dell'art 76 del d.p.r. 28/12/2000 n.445 .

Fermo restando le disposizioni degli articoli 40.43 e 46 del DPR 445/2000 il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- a) se l'amministrazione aggiudicatrice ha la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽³⁸⁾, oppure
- b) a decorrere al più tardi dal 18 ottobre 2018 ⁽³⁹⁾ l'amministrazione aggiudicatrice è già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'Azienda Capofila USL/AO _____ ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui al presente documento di gara unico europeo, ai fini della procedura aperta per l'affidamento **dei** servizi/forniture A SOMMINISTRAZIONE IN ____ LOTTI DISTINTI DI _____ OCCORRENTI ALL'UNIONE D'ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD DI DURATA ____.- bando pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale V Serie Speciale - Contratti Pubblici n. ____ del _____.

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

(38) A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

(39) In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

ALLEGATO B)

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

NOTA PER LA COMPILAZIONE

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guide al Sistema

Per il concorrente di nazionalità italiana e/o appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.

Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;*
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.*

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

**ALL' AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI PARMA**

**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.**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata **"Impresa"**

(Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) domicilio fiscale _____, codice fiscale _____, partita IVA _____, (solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri) indirizzo di posta elettronica _____.

DICHIARA

1. di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i loro Allegati;
2. di aver compilato il DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa e di non trovarsi, anche con riferimento ai candidati subappaltatori, nelle condizioni di cui all'art. 80, comma 5, lettere c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) ed f-ter) del D. lgs. 50/2016 e s.m.;
3. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

4. che questa Impresa ha versato il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), comprovato dalla ricevuta di versamento allegata alla presente dichiarazione;
5. che i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, sono:

(ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione)

1. Nome e cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____, etc. _____ *(in alternativa indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta);*

6. *(in caso di partecipazione in forma consortile)* che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

- ☐ consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.;
- ☐ consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.;
- ☐ consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m. ;
sia costituito che costituendo;

(In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.) che il Consorzio è composto dalle seguenti consorziate:

(In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.), il consorzio concorre con le seguenti imprese consorziate (specificare quali): _____

7. *(in caso di avvalimento)* di allegare il contratto con l'impresa/le imprese ausiliaria/e;
8. *(in caso di R.T.I. o Consorzi ordinari costituiti o costituendi):*

che la partecipazione alla presente gara viene effettuata congiuntamente dalle seguenti imprese e la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

- 1 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandataria/Capogruppo _____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)
- 2 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandante/Consorzziata _____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)
- 3 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandante/Consorzziata _____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%):

i) è sufficiente un'unica dichiarazione riferita a più Lotti, nel caso in cui il ruolo della mandataria e delle mandanti/consorziate, l'attività e le quote percentuali di esecuzione siano gli stessi;

ii) è necessario ripetere la dichiarazione che precede per ogni Lotto per il quale si partecipa nell'ipotesi in cui mutino il ruolo della mandataria e delle mandanti o le attività e le quote di esecuzione;

a. *(inoltre, in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari costituendi)* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 48 del D.Lgs. 50/2016 e s.m., conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

9. che questa Impresa ha presentato una garanzia provvisoria pari a € _____ corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione delle prestazioni, ed è comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,

e che tale importo è:

☐ pari al 2% dell'importo del lotto;

ovvero

☐ pari allo _____ dell'importo del lotto;

(In questo secondo caso, per avere diritto alla riduzione dell'importo cauzionale, specificare quale/i documento/i si allega/no, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m., secondo quanto specificato al paragrafo "Cauzione provvisoria" del Disciplinare di gara;)

10. di essere informata ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che i dati personali, anche giudiziari, raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte, e di essere stata informata circa i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE 2016/679;

11. *(in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia)*: che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17, comma 2, e 53, comma 3, del D.P.R. 633/1972 e comunicherà all'Agenzia, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;

12. che questa Impresa non presenterà offerta per il/i Lotto/i in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

13. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

14. che questa Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Convenzione e comunque nella documentazione di gara;

15. che questa Impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m;
16. qualora un partecipante al lotto eserciti la facoltà di "accesso agli atti",
- ☐ autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione al lotto
- oppure
- ☐ non autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. A tal fine allega una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
17. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
18. *[IN CASO DI SERVIZI/FORNITURA DI CUI AI SETTORI SENSIBILI DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 53, DELLA L. 190/2012]*
- ☐ dichiara di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. white list) istituito presso la Prefettura della provincia di
- ovvero
- ☐ Dichiara di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. white list) istituito presso la Prefettura della provincia di
19. L'imposta di bollo (art. 3 del DPR n. 642/72) è assolta mediante *[LA SCELTA È ALTERNATIVA, BARRARE LA CASELLA]*:
- ☐ applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;

- ❑ virtualmente, previa autorizzazione n. _____ rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642 del 1972.

AVVERTENZE

La presente domanda, contenente dichiarazioni rilasciate anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, deve essere prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445/2000.

QUADRO A – DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE – Allegato alla domanda di partecipazione

A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

A.2 CCNL APPLICATO

A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

A.4 DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

A.5 DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

A.6 DATI CASSA EDILE

- codice impresa _____

- cassa edile:

☐ provinciale

☐ regionale

Data _____

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.¹ – Allegato alla domanda di partecipazione

1

1B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE²

2B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE³

3B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

- Ragione sociale _____
- Sede sociale _____
- Legale rappresentante _____
- Partita IVA _____
- Iscrizione CCIAA _____
- Nel caso di cooperativa, iscrizione Albo nazionale cooperative _____

4B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti⁴: _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL _____
- Cassa Edile: _____

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

¹ Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture

² I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

³ Vedi nota precedente

⁴ Indicare il numero complessivo dei dipendenti

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città _____, Prov. _____, via
_____, n. _____, CAP _____ tel. _____, e-mail
_____, PEC _____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di _____, Ufficio _____, con sede in
_____, via _____, n. _____, CAP _____,
tel. _____, fax _____, e-mail
_____, PEC _____.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 1					
PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Valvola a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile/diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emi-dischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità MRI, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.	30	€ 234.000,00	Accordo Quadro Libero	Si - Misura 21 mm	Si
MISURE RICHIESTE: 17 mm-19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm - La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 1

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 35 Punti	
Facilità d'impianto (ergonomicità del supporto della valvola)	D	punti	15
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	15
Bassa trombogenicità: INR richiesto inferiore o uguale a 2 documentato	S/N	punti	5
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 25 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	15
Ampiezza angolo apertura emidischi in gradi (uguale o poco inferiore ai 90°)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	5
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 2					
BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT					
Descrizione	FABBISOGNO ANNO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovraanulare, composta da pericardio bovino montato internamente su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare. Follow – Up Clinico Comprovato Trattamento mitigante la calcificazione	120	€ 1.368.000,00	Accordo quadro libero	Si - Misura 21 mm	Si
MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm - La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 2

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 25 Punti	
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	20
Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture	D	punti	10
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 20 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 3					
BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANDIBILE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino. Conservazione della protesi "a secco" (cioè non in immersione in glutaraldeide). La Bioprotesi deve essere dotata della Tecnologia VFit: stent espandibile con marcatori di dimensioni, visibili fluoroscopicamente, predisposto appositamente per future procedure "valve in valve". Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.	30	€ 438.000,00	Accordo quadro libero	Sì - Misura 21 mm	Sì
MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 3

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 30 Punti	
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	30
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 30 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	30
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 4					
BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Bioprotesi valvolare aortica costituita da pericardio bovino auto-ancorante, per ottimo compromesso di flessibilità e resistenza, a tre lembi simmetrici e indipendenti in pericardio bovino. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, prestazioni emodinamiche con bassi gradienti.	30	€ 720.000,00	Accordo quadro libero	Si - misura indifferente	Si
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate e in interventi che richiedono una sostituzione o correzione valvolare doppia o multipla. Può essere impiantata mediante intervento chirurgico convenzionale con approccio in sternotomia, mini-sternotomia o toracotomia destra.					
MISURE RICHIESTE: Ampia disponibilità misure					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 4

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 30 Punti	
Facilità di impianto	D	punti	30
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 30 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	15
Bassi gradient ipressori transvalvolari (mmHg)	P	punti	15
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 5					
TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Tubo vascolare concepito per riprodurre la configurazione anatomica del seno di Valsalva, in tessuto di poliestere trattato al fine di controllare l'emostasi e ridurre le complicanze emorragiche, con alloggiamento di valvola meccanica a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico	7	€ 70.000,00	Accordo quadro libero	Sì - Misura 25 mm	Sì
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, in tutte quelle circostanze in cui risulti aumentata la distanza degli osti coronarici, o gli stessi risultino poco mobilizzabili.					
MISURE RICHIESTE: 21mm-23mm-25mm-27mm-29mm La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 5

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 30 Punti	
Facilità di impianto	D	punti	20
Bassa trombogenicità documentata	P	punti	10
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 25 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	25
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 6					
TUBO VALVOLATO INTERAMENTE BIOLOGICO CON VALVOLA AORTICA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Tubo biologico con alloggio di valvola biologica. Anello di sutura con caratteristiche atte a garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata	7	€ 140.000,00	Accordo quadro libero	Sì - misura 25 mm	Sì
MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, specie nel paziente anziano e/o in caso di infezione della valvola aortica e/o della radice aortica (endocardite).					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 6

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 25 Punti	
Facilità di impianto con elevata biocompatibilità	D	punti	25
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 30 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	30
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 7					
PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Valvola composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da alto stent metallico in grado di proteggere gli elementi mobili (housing) ed anello di sutura utile al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.	20	€ 156.000,00	Accordo quadro libero	SI - misura 29mm	SI
MISURE RICHIESTE: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari mitraliche precedentemente impiantate, specie nelle condizioni caratterizzate da elevato spessore dell'anulus nativo (es. reinterventi) in cui sia utile prevenire l'interferenza delle strutture circostanti con gli elementi mobili della protesi.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 7

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 40 Punti	
Agevole ruotabilità degli emidischi	D	punti	10
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	15
Bassa trombogenicità: INR richiesto inferiore a 2,5 documentato	S/N	punti	15
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 25 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	15
Ampiezza angolo apertura emidischi in gradi (uguale o poco inferiore ai 90°)	P	punti	10
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 8					
BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Bioprotesi valvolare ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico montati su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.	50	€ 520.000,00	Accordo quadro libero	SI - misura 29mm	SI
MISURE RICHIESTE: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm.					
La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 8

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 45 Punti	
Minimo ingombro intraventricolare (2)	S/N	punti	20
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità (1)	D	punti	25
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 15 Punti	
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	15
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 9					
ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Anello mitralico rigido , chiuso, a sella, strutturalmente in grado di garantire la stabilità di forma, ricoperto in modo da favorirne la sutura. Conformazione adeguata a ridurre lo stress dei lembi mitralici aumentandone la coaptazione e per ridurre la tensione delle corde tendinee. Holder e misuratori adatti all'approccio miniinvasivo. Ampia gamma di misure.	15	€ 90.000,00	Accordo quadro libero	SI - misura 32mm	Si
MISURE RICHIESTE: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm-36mm.La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia ischemica.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 9

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 40 Punti	
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	20
Adattabilità e flessibilità dell'holder: configurazione geometrica utilizzabile nella maggior parte di interventi riparativi della mitrale	D	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 15 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	15
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	5
Forma geometrica		Peso parametro 10 Punti	
Asimmetria dell'anello posteriore	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 10					
ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Anello mitralico aperto rimodellante, tridimensionale, Rivestimento in PTFE knitted. Aumentato rapporto fra il diametro Antero-Posteriore e quello Trasverso al crescere della misura per un migliore adattamento alle diverse eziologie. Misuratori ed holder, malleabili e dotati di impugnatura ergonomica antiscivolo, di lunghezza adeguata anche alle procedure effettuate con accesso mini-invasivo MISURE RICHIESTE: 26mm- 28mm- 30mm- 32mm- 34mm- 36mm- 38mm- 40mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia degenerativa. Utilizzo riservato ai casi in cui si richiede il mantenimento di una maggiore motilità anulare senza aggredire la tenda mitro-aortica Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.	30	€ 178.800,00	Accordo quadro libero	SI - misura 32mm	SI

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 10

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	10
Adattabilità e flessibilità dell'holder: configurazione geometrica utilizzabile nella maggior parte di interventi riparativi della mitrale	D	punti	15
Caratteristiche tecniche di supporti/ accessori di sizing e holding adatti alla chirurgia mininvasiva	D	punti	20
Compatibilità con valvole rapid deployment	S/N	punti	15
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 11					
ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Anello mitralico chiuso rimodellante, tridimensionale, a doppia sella (anteriore e posteriore), a flessibilità progressiva ridimensionale differenziata per assecondare una più fisiologica motilità della valvola mitrale e minimizzare lo stress a carico delle suture e dell'apparato sotto-valvolare, Rivestimento in PTFE knitted. Aumentato rapporto fra il diametro Antero-Posteriore e quello Trasverso al crescere della misura per un migliore adattamento alle diverse eziologie. Misuratori ed holder, malleabili e dotati di impugnatura ergonomica antiscivolo, di lunghezza adeguata anche alle procedure effettuate con accesso mini-invasivo	70	€ 417.200,00	Accordo quadro libero	SI - misura 32mm	SI
MISURE RICHIESTE: 26mm- 28mm- 30mm- 32mm- 34mm- 36mm- 38mm- 40mm - 42 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia degenerativa. Utilizzo riservato ai casi in cui si richiede il mantenimento di una maggiore motilità anulare					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 11

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri		Peso parametro 50 Punti	
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	20	
Adattabilità e flessibilità dell'holder: configurazione geometrica utilizzabile nella maggior parte di interventi riparativi della mitrale	D	punti	20	
Caratteristiche tecniche di supporti/ accessori di sizing e holding adatti alla chirurgia mininvasiva	D	punti	10	
Documentazione scientifica	Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10	
Gamma delle misure offerte	Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10	

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 12					
ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Anello tricuspidale tridimensionale aperto in prossimità della commissura antero-settale, in grado di conformarsi alla complessa anatomia dell'anulus tricuspidale. ricoperto in modo da favorirne la sutura. Ampia gamma di misure.	30	€ 178.800,00	Accordo quadro libero	SI - misura 30mm	SI
MISURE RICHIESTE: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm- 36mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola tricuspide insufficiente.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 12

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità	D	punti	30
Adattabilità e flessibilità: configurazione geometrica utilizzabile nella maggior parte di interventi riparativi della mitrale	D	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 13					
PROTESI VASCOLARE DI VALSALVA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Protesi in poliestere imbevuto di gelatina; la forma deve riprodurre l'anatomia dei seni di Valsalva della radice aortica ed il design favorire l'impianto della protesi.	20	€ 128.000,00	Accordo quadro libero	Si - misura 28 mm	Si
MISURE RICHIESTE: ampia gamma di misure					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della radice aortica con o senza sostituzione valvolare.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 13

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto (morbidezza, adattabilità e duttilità)	D	punti	30
Basso grado di porosità	D	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 14					
PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Protesi vascolare in tessuto di poliestere, collagenata a porosità zero, tale da non richiedere pre-clotting, dotata di 4 branche laterali, preformata nella sua curvatura in modo da evitare inginocchiamenti adatta per la sostituzione dell'arco aortico con reimpianto dei tronchi sopra-aortici.	3	€ 31.200,00	Accordo quadro libero	Si - misura 30mm	Si
MISURE RICHIESTE: da 24 mm-26mm-28mm-30mm-32mm-34mm La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione dell'aorta ascendente e dell'arco aortico con reimpianto dei tronchi sovraortici in casi di dissezioni e/o aneurismi acuti e cronici.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 14

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto (morbidezza, adattabilità e duttilità)	D	punti	20
Basso grado di porosità	P	punti	30
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 15					
PROTESI IN DACRON A 4 BRANCHE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Protesi vascolare retta in tessuto poliestere dacron, senza necessità di precoagulazione a 4 branche di cui 3 da un unico plesso e con marker radiopaco.	5	€ 50.000,00	Accordo quadro libero	SI, 30 mm	si
MISURE RICHIESTE: Ampia gamma misure da 24 mm a 34 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: chirurgia dell'aorta toracica ed in particolare per procedure ibride di tipo II, cioè combinata chirurgica ed endovascolare dell'aorta ascendente, dell'arco aortico e dell'aorta discendente.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 15

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto (morbidezza, adattabilità e duttilità)	D	punti	30
Basso grado di porosità	P	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 16					
PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Protesi vascolare in tessuto di poliestere, collagenata a porosità zero, tale da non richiedere pre-clotting, dotata di 4 branche laterali, preformata nella sua curvatura in modo da evitare inginocchiamenti adatta per la sostituzione dell'arco aortico con reimpianto dei tronchi sopra-aortici e con collare per anastomosi distale e con marker radiopachi sulla porzione distale per facilitare successivi trattamenti endovascolari MISURE RICHIESTE: Misure disponibili 24 mm-26mm-28mm-30mm-32mm -34 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della arco aortico associata o meno all'aorta ascendente, in caso di patologie degenerative e/o dissezioni sia acute che croniche. Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.	6	€ 61.200,00	Accordo quadro libero	Si - Misura 30 mm	Si

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 16

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto (morbidezza, adattabilità e duttilità)	D	punti	30
Basso grado di porosità	P	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 17					
PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
protesi vascolare retta in tessuto poliestere, senza necessità di precoagulazione e con una branca laterale. Flusso anterograde, facilitato dalla branca laterale, preformata nella sua curvatura in modo da evitare inginocchiamenti.	5	€ 18.000,00	Accordo Quadro libero	Si - Misura 30mm	Si
MISURE RICHIESTE: Ampiezza gamma misure disponibili diametro (da 20 mm a 32 mm) e lunghezza . La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: adatta per la sostituzione dell'aorta ascendente					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 17

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto (morbidezza, adattabilità e duttilità)	D	punti	30
Basso grado di porosità	P	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 18					
PROTESI VASCOLARI RETTE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Protesi vascolare retta in tessuto poliestere dacron, senza necessità di precoagulazione e senza branche laterali. MISURE RICHIESTE: Ampia gamma misure da 6 mm a 38 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile DESTINAZIONE D'USO: sostituzione di segmenti vascolari e/o dell' aorta ascendente Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.	70	€ 86.800,00	Accordo quadro libero	SI - 28mm	SI

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 18

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto (morbidezza, adattabilità e duttilità)	D	punti	30
Basso grado di porosità	P	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 19					
ENDOPROTESI TORACICA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Endoprotesi composta da uno stent in nitinolo e tela in PTFE con possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto con una lunghezza minima maggiore o uguale a 2 cm.	45 di cui: a) 51% endoprotesi con lunghezza minima; b) il 36% endoprotesi con lunghezza intermedia; c) il 13% endoprotesi con lunghezza massima	€ 1.911.960,00	Accordo quadro libero	Si	Si
MISURE RICHIESTE: diametro prossimale e diametro distale da 22mm a 44 mm (con più o meno 1/ 2 mm). Range minimo di lunghezze 100 -200 mm					
Note: Si chiede alle Ditte di proporre un'offerta economica differenziata per ogni misura disponibile e si precisa che l'indicazione della composizione dei fabbisogni è puramente indicativa e non vincolante per codesta Azienda. Inoltre si chiede di comprendere nell'offerta gli eventuali introduttori dedicati. L'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					
DESTINAZIONE D'USO: trattamento endovascolare di aneurismi e dissezioni dell'aorta toracica discendente.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 19

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri		Peso parametro 50 Punti	
Sistema di controllo attivo dell'angolazione prossimale	S/N	punti	25	
Apertura in due fasi	S/N	punti	10	
Alta forza radiale nelle zone di sealing	P	punti	5	
Facilità di impianto (morbidezza, adattabilità e duttilità)	D	punti	5	
Configurazione terminale distale sia conica che retta	S/N	punti	5	
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10	
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti		
Completezza gamma misure	P	punti	10	

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 20					
ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA PER FET					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Endoprotesi toracica ibrida composta da dispositivo ibrido contenuto in un sistema di rilascio, costituito da protesi vascolare anti-sfilacciamento con conformazione a monobranca o multibranca, endoprotesi con stent in nitinolo e presenza di collare tra parte protesica ed endoprotesica.	10	€ 540.000,00	Accordo quadro libero	SI, 30 MM corpo principale diametro e lunghezza endoprotesi indifferente	SI
DESTINAZIONE D'USO: riparazione o sostituzione dell'arco aortico e dell'aorta discendente con o senza il coinvolgimento dell'aorta ascendente nei casi di aneurisma e/o dissezione sia acuta che cronica attraverso riparazione chirurgica a cielo aperto con procedura di Frozen Elephant Trunk.					
MISURE RICHIESTE: range minimo corpo principale 26mm-28mm-30mm; range minimo diametro endoprotesi 24-40 mm; varie lunghezze. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 20

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto (compattezza del sistema di rilascio, semplicità e velocità di rilascio, duttilità ed adattabilità all'anatomia del paziente)	D	punti	30
Basso grado di porosità	D	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 21					
PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO EQUINO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Pericardio equino decellularizzato conservato in soluzione sterile antibiotica di spessore inferiore a 0,4 mm.	4	€ 11.520,00	Accordo quadro libero	Si	Si
VARIE MISURE RICHIESTE: 5 cm x 5 cm					
DESTINAZIONE D'USO: plastica e riparazioni di difetti delle valvole cardiache					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 21

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Biostruttura come da caratteristiche tecniche del prodotto	D	punti	30
Caratteristiche biomeccaniche del tessuto	D	punti	30
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

CAPITOLATO TECNICO

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 22					
PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO BOVINO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Dispositivi sterili, usati per la riparazione o il rinforzo di segmenti parietali dei vasi caratterizzati da particolare fragilità o incisi durante interventi chirurgici. Sono costituiti da pericardio bovino. Sono monouso.	25	€ 45.000,00	Accordo quadro libero	Sì	Sì
MISURE RICHIESTE: min 5 cm - max 15; La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: chiusura del pericardio. Ricostruzione e riparazione cardiaca e dei grandi vasi.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 22

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Biostruttura come da caratteristiche tecniche del prodotto	D	punti	20
Caratteristiche biomeccaniche del tessuto	D	punti	30
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 23					
PATCH IN DACRON					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Dispositivi sterili, usati per la riparazione o il rinforzo di segmenti parietali dei vasi caratterizzati da particolare fragilità o incisi durante interventi chirurgici. Sono realizzati in DACRON, un polimero plastico sintetico a bassa porosità. Sono monouso.	5	€ 2.000,00	Accordo quadro libero	Si, misura 10*10	No
MISURE RICHIESTE: Dimensioni cm 10x10 e cm 15x15					
DESTINAZIONE D'USO: chiusura di difetti interatriali e interventricolari.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 23

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Caratteristiche biomeccaniche del prodotto	D	punti	50
Packaging: facilità di apertura, stabilità della sterilità, presenza confezionamento primario e confezionamento secondari.	D	punti	20

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 24					
PATCH DI TEFLON					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Dispositivi sterili, usati per la riparazione o il rinforzo di segmenti parietali dei vasi caratterizzati da particolare fragilità o incisi durante interventi chirurgici. Sono realizzati in PTFE (politetrafluoroetilene), materiale sintetico altamente biocompatibile con struttura simile a quella del polietilene. Sono monouso. Spessore tra 1.2 e 1.3 mmth	110	€ 63.800,00	Accordo quadro libero	SI	SI
MISURE RICHIESTE: minimo 10 cm					
DESTINAZIONE D'USO: riparazione di difetti del setto interventricolare, rinforzo pareti aortiche					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 24

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Caratteristiche biomeccaniche del tessuto	D	punti	50
Packaging: facilità di apertura, stabilità della sterilità, presenza confezionamento primario e confezionamento secondari.	D	punti	20

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 25					
CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (FREE HAND)					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Corde tendinee artificiali per plastica della valvola mitrale. Le corde devono essere in monofilamento di PTFE non riassorbibile, elastico ed endotelizzabile. Calibri 4/0 e 5/0. Esperienza clinica di almeno 10 anni.	140	€ 12.320,00	Accordo quadro libero	Sì	Sì
MISURE RICHIESTE: Calibri 4/0 e 5/0					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione corde tendinee.					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 25

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto	D	punti	30
Elevata biocompatibilità;	D	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 26					
LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Sistema di riparazione o sostituzione cordale costituito da più loop premisurati in PTFE e un unico sistema di ancoraggio al papillare. MISURE RICHIESTE: dai 10 mm ai 24 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile DESTINAZIONE D'USO: sostituzione corde tendinee per riparazioni mitraliche complesse ove il prolasso o fail sia esteso a più segmenti Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.	10	€ 20.000,00	Accordo quadro libero	Sì	Sì

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 26

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Facilità di impianto	D	punti	30
Tenuta del nodo	D	punti	10
Elevata biocompatibilità;	D	punti	10
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti	
Completezza gamma misure	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 27					
ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Dispositivo che permetto l'isolamento di una porzione di aorta ascendente in cui effettuare l'anastomosi prossimale con graft venosi durante interventi di bypass aorto-coronarico.	15	€ 30.000,00	Accordo Quadro Libero	Sì	Sì
MISURE RICHIESTE: ampia gamma					
DESTINAZIONE D'USO: chirurgia coronarica a cuore battente					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 27

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Facilità di impiego	D	punti	40
Grado di emostasi	D	punti	20
Documentazione scientifica;		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 28					
DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER SUTURA PROTESICA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Dispositivo per fissaggio e taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia cardiovascolare con tecnica mininvasiva	30	€ 75.600,00	Accordo quadro libero	Si	Si
MISURE RICHIESTE: 31 cm/5 mm indicato principalmente per chirurgia mini-invasiva mitralica. Kit composto da due suturatrici semiautomatiche e nodi al seguito.					
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione e riparazione aortica e mitralica con TECNICA MININVASIVA					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 28

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Facilità di impiego;	D	punti	30
Ergonomia ed applicabilità alle tecniche ed abitudini chirurgiche in uso;	D	punti	30
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 29					
QUICK LOAD					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Unità di fissaggio per dispositivo AUTOMATICO DI SUTURA protesica (compatibili con dispositivo automatico di sutura lotto 28) taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia cardiovascolare con tecnica mininvasiva	150	€ 23.100,00	Accordo Quadro libero	Sì	Sì
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione e riparazione aortica e mitralica con TECNICA MININVASIVA					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 29

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Facilità di impiego;	D	punti	30
Ergonomia, nonché l'applicabilità alle tecniche ed abitudini chirurgiche in uso	D	punti	30
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 30					
COLLA BIOLOGICA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Matrice di albumina sierica bovina e glutaraldeide	30 DA 2 ML 30 DA 5 ML	€ 90.500,00	Accordo quadro libero	Si	No
DESTINAZIONE D'USO: coadiuvante a metodi standard di riparazione chirurgica (non sostitutivo) in tessuti molli cardiaci, vascolari, polmonari					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 30

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Attività emostatica;	D	punti	30
Tempo di attivazione (secondi)	P	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 20 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	20

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 31					
DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Sistema di posizionamento transapicale di corde tendinee artificiali per la riparazione della valvola mitrale a cuore battente ecoguidato	15	€ 990.000,00	Accordo Quadro libero	Sì	Sì
DESTINAZIONE D'USO: Insufficienza mitralica severa di tipo degenerativo					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 31

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti	
Ergonomicità del manipolo	D	punti	15
Traumaticità	D	punti	15
Facilità di impianto	D	punti	20
Documentazione scientifica		Peso parametro 20 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	20

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 32					
SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Sistema transcateretere per via venosa di diverse dimensioni utilizzato per la riparazione della valvola mitralica insufficiente, mediante l'approssimazione dei lembi valvolari con tecnica edge to edge. CARATTERISTICHE ESSENZIALI Il sistema deve essere composto da: • 1 catetere guida orientabile dedicato che includa un dilatatore per facilitare l'introduzione nei vasi venosi periferici; • 1 sistema di inserimento/rilascio; • Accessori per il corretto utilizzo del sistema. <i>Qualora si rendesse necessario l'utilizzo di ulteriori impianti o sistemi di rilascio successivi al primo, sulla stessa valvola e durante la stessa seduta operatoria, questi dovranno essere forniti a titolo di sconto merce.</i>	20	€ 1.760.000,00	Accordo Quadro Libero	Sì	Sì
MISURE RICHIESTE: La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: Trattamento dell'insufficienza mitralica organica o funzionale in pazienti con elevato rischio operatorio o inoperabili con tecnica chirurgica standard in circolazione extracorporea					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 32

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti
Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Possibilità di cattura simultanea o indipendente dei lembi valvolari	S/N	punti	20
Manovrabilità, facilità e sicurezza nel posizionamento del sistema	D	punti	25
Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI	D	punti	15
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 33					
DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Dispositivo per chiusura chirurgica dell'auricola sinistra costituito da clip che sia applicabile anche con approccio mininvasivo. Due possibili sistemi di rilascio a) per accesso sternotomico b) per accesso minitoracotomico	A) 15 B) 20	€ 350.000,00	Accordo quadro libero	Sì	Sì
Misure richieste: Misure delle clip: 35-40-45-50mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile.					
Note: Si chiede alle ditte di proporre un'offerta differenziata per ogni misura disponibile e si precisa che l'indicazione della composizione dei fabbisogni è puramente indicativa e non vincolante per codesta Azienda. L'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					
DESTINAZIONE D'USO: Esclusione chirurgica dell'auricola sinistra in paziente con diagnosi di fibrillazione atriale (parossistica- permanente- persistente) da utilizzarsi in corso di altre procedure cardiocirurgiche o in presenza di controindicazioni a chiusura percutanea.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 33

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Lunghezza dello shaft non inferiore a 25 cm	S/N	punti	10
Malleabilità dell'applicatore	D	punti	10
Maneggevolezza del manipolo	D	punti	15
Esclusione elettrica dell'auricola sinistra	S/N	punti	15
Utilizzo in minitoracotomia	S/N	punti	10
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 34					
ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA					
DESCRIZIONE FORNITURA	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Sistema per il trattamento chirurgico della fibrillazione, composto da manipolo a pinza tipo monouso, e relativa apparecchiatura, generatore di energia RF (radiofrequenza) bipolare, completa di accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento, da fornire in comodato d'uso gratuito per l'intera durata contratto di fornitura	15	€ 81.000,00	Primo Aggiudicatario	Si solo per dispositivi monouso	Si
DESTINAZIONE D'USO: Trattamento chirurgico epicardico della fibrillazione atriale					
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 34

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Maneggevolezza del manipolo	D	punti	20
Flessibilità della pinza bipolare	D	punti	20
Presenza di sistema di irrigazione	S/N	punti	10
Traumaticità del dispositivo (conformazione, facilità di inserimento intorno alle vene polmonari)	D	punti	10
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

Generatore Radiofrequenza	SI/NO Descrivere
Marcatura DM CE Dispositivi Medici secondo Direttiva CEE 93/42 e s.m.i o Nuovo Regolamento 2017/745/UE	
Scheda Tecnica e depliant illustrativo dell'apparecchiatura proposta	
Manuale d'uso dell'apparecchiatura	
L'apparecchiatura deve essere fornita completa di cavi, accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro utilizzo	
E' incluso nella fornitura, il servizio di assistenza tecnica dell'apparecchiatura di tipo "Full Risk all included" che deve assicurare per tutto il periodo contrattuale, la piena funzionalità, sicurezza ed efficienza della tecnologia. Il servizio include: interventi di manutenzione preventiva (MP) secondo periodicità indicata dal produttore, visite di sicurezza elettrica VSE, interventi in numero illimitato di manutenzione correttiva MC e di emergenza, ricambi e materiale utilizzato durante tali attività tecniche	
Formazione di tutto il personale utilizzatore sul corretto utilizzo del sistema, e la gestione operativa quotidiana	
Riferimenti anagrafici Ditta responsabile Assistenza Tecnica	
Modalità per aperture chiamate di assistenza tecnica: mail, call center etc...	
Riferimenti personale della ditta per Assistenza tecnica e formazione operatori. Indicare nominativo e relativi riferimenti di contatto	
Tempestiche di intervento tecnico dalla chiamata da parte del reparto, non superiori 48 ore solari consecutive	
Fermo macchina non superiore a 48 ore solari consecutive escluse festività e sab/dom. Fornitura di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina prolungato	
Copertura giorni/settimana e oraria per ricevimento chiamate di assistenza tecnica. Indicare	
Copertura settimanale giorni/settimana ed oraria per esecuzione di interventi di manutenzione tecnica. Indicare	

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 35					
CRIOABLAZIONE DELLA FA					
DESCRIZIONE FORNITURA	FABBISOGNO ANNUO	BASTA D'ASTA	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Sistema per crioablazione, per il trattamento chirurgico della fibrillazione, composto da manipolo con tubo metallico corrugato malleabile, di circa 10 cm, e relativa apparecchiatura per erogazione del gas criotermico, completa di accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento, da fornire in comodato d'uso gratuito per l'intera durata contratto di fornitura. DESTINAZIONE D'USO: Trattamento chirurgico endocardico a cuore aperto della fibrillazione atriale. Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.	40	320.000,00	Primo Aggiudicatario	Si solo per il dispositivo monouso	Si

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 35

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Maneggevolezza e caratteristiche tecniche del manipolo	D	punti	30
Presenza di sistema di defrost	S/N	punti	5
Servizio di fornitura e relativa gestione/ricarica, della bombola gas criogenico .	S/N	punti	10
Sistema di isolamento della porzione corrugata del catetere	S/N	punti	10
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	15

Apparecchiatura per Crioablazione	SI/NO Descrivere
Marcatura DM CE Dispositivi Medici secondo Direttiva CEE 93/42 e s.m.i o Nuovo Regolamento 2017/745/UE	
Scheda Tecnica e dépliant illustrativo dell'apparecchiatura proposta	
Manuale d'uso dell'apparecchiatura	
L'apparecchiatura deve essere fornita completa di cavi, accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro utilizzo ed il collegamento alle bombole di gas criogenico	
E' incluso nella fornitura, il servizio di assistenza tecnica dell'apparecchiatura di tipo "Full Risk all included" che deve assicurare per tutto il periodo contrattuale, la piena funzionalità, sicurezza ed efficienza della tecnologia. Il servizio include: interventi di manutenzione preventiva (MP) secondo periodicità indicata dal produttore, visite di sicurezza elettrica VSE , interventi in numero illimitato di manutenzione correttiva MC e di emergenza, ricambi e materiale utilizzato durante tali attività tecniche	
Formazione di tutto il personale utilizzatore sul corretto utilizzo del sistema, e la gestione operativa quotidiana	
Riferimenti anagrafici Ditta responsabile Assistenza Tecnica	
Modalità per aperture chiamate di assistenza tecnica : mail, call center etc...	
Riferimenti personale della ditta per Assistenza tecnica e formazione operatori. Indicare nominativo e relativi riferimenti di contatto	
Tempestiche di intervento tecnico dalla chiamata da parte del reparto, non superiori 48 ore solari consecutive	
Fermo macchina non superiore a 48 ore solari consecutive escluse festività e sab/dom. Fornitura di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina prolungato	
Copertura giorni /settimana e oraria per ricevimento chiamate di assistenza tecnica . Indicare	
Copertura settimanale giorni/settimana ed oraria per esecuzione di interventi di manutenzione tecnica . Indicare	

CAPITOLATO TECNICO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 36					
CATETERE VENTRICOLARE PUNTA APERTA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Catetere ventricolare in PVC da 18Fr e lunghezza 32cm circa, non armato , punta aperta e perforata . Filo guida metallico e malleabile.Connettore da 1/4"	150	€ 16.200,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
DESTINAZIONE D'USO: chirurgia valvolare					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA
LOTTO 36

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
efficacia clinica: qualità di aspirazione e facilità di inserzione	D	punti	35
valutazione aspetti tecnici: specifiche del dispositivo, caratteristiche della punta e trauma tissutale	D	punti	30
Qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 37					
CATETERE VENTRICOLARE PUNTA CHIUSA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
		quadriennale			
catetere ventricolare in PVC da 18Fr e lunghezza 32cm circa, non armato , punta chiusa ma perforata per una lunghezza di 6 cm circa . Filo guida metallico e malleabile.Connettore da 1/4"	200	€ 22.400,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
DESTINAZIONE D'USO: chirurgia valvolare					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 37

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Efficacia clinica: qualità di aspirazione e facilità di inserzione	D	punti	35
Valutazione aspetti tecnici: specifiche del dispositivo, caratteristiche della punta e trauma tissutale	D	punti	30
Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 38					
ASPIRATORE PERICARDICO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
		quadriennale			
Aspiratore pericardico, con corpo flessibile e punta perforata completamente rivestita in PVC. Lunghezza 38cm circa e connettore da 1/4"	150	€ 12.000,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
DESTINAZIONE D'USO: chirurgia valvolare					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 38

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Efficacia clinica: qualità di aspirazione	D	punti	35
Valutazione aspetti tecnici: specifiche del dispositivo, caratteristiche della punta e malleabilità del catere	D	punti	30
Qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5

CAPITOLATO TECNICO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 39					
CANNULE PER LA PERFUSIONE CEREBRALE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannule per la perfusione cerebrale selettiva anterograda ,a doppio lume, dotata di filo metallico malleabile e utilizzabile: a) per inserzione diretta b) mediante tecnica di Seldinger. Misure dalla 14Fr alla 17Fr	a) 60 b) 10	37.800,00	Primo aggiudicatario	Si	No
DESTINAZIONE D'USO: perfusione cerebrale					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA
LOTTO 39

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti	
Efficacia clinica: certificazione per perfusione cerebrale secondo Kazui	D	punti	30
Valutazione aspetti tecnici: facilità di inserzione e fissaggio anche in condizioni limite di emergenza	D	punti	25
Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 40					
CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO-CORPO IN PVC					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannule per la perfusione degli osti coronarici con corpo in pvc, con punta a palloncino, lunghezza circa 29cm e connettore LUER LOCK femmina.	60	€ 5.760,00	Primo aggiudicatario	Si	No
MISURE RICHIESTE: dalla 5mm alla 8mm					
DESTINAZIONE D'USO: perfusione coronarica					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 40

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Affidabilità e sicurezza del dispositivo, in particolare adattabilità all'ostio coronarico	D	punti	30
Valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione, maneggevolezza e flessibilità	D	punti	30
Qualità dell'etichettatura e del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5
Completezza gamma misure	S/N	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 41					
CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANULAZIONE ATRIO DESTRO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula venosa doppio stadio, munita di mandrino otturatore, doppio stadio, armata per tutta la sua lunghezza, con connettore 1/2, con punta a cestello. Varie misure	300	37.200,00	Primo aggiudicatario	Sì	NO
MISURE RICHIESTE: da 29 FR (cestello inferiore) a 51 FR (cestello superiore) La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: convogliare il sangue venoso proveniente dall'atrio di destra verso la macchina cuore-polmone					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 41

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Efficacia clinica: qualità del drenaggio	D	punti	25
Valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione, maneggevolezza e flessibilità	D	punti	25
Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5
Completezza gamma misure	S/N	punti	5
Atraumaticità cestelli	D	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 42					
CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE IN ACCESSI CHIRURGICI MININVASIVI					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula venosa doppio stadio a corpo piatto munita di mandrino otturatore, doppio stadio, armata per tutta la sua lunghezza, con connettore 1/2, con punta a cestello. Varie misure	60	€ 10.560,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
MISURE RICHIESTE: da 28 FR (cestello inferiore) a 51 FR (cestello superiore) La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: convogliare il sangue venoso proveniente dall'atrio di destra verso la macchina cuore-polmone ove necessario cannulazione centrale in chirurgia mininvasiva					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 42

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Efficacia clinica: qualità del drenaggio	D	punti	25
Valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione, maneggevolezza e flessibilità	D	punti	25
Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5
Completezza gamma misure	S/N	punti	5
Atraumaticità cestelli	D	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 43					
CANNULE VENOSE CAVALI RETTE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula venosa retta singolo stadio, armata per tutta la sua lunghezza, calibri vari, sito di connessione da 3/8 e da 1/2 per calibri maggiori. Presenza di foro di drenaggio in punta alla cannula. Varie misure	150	€ 13.200,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
MISURE RICHIESTE: da 20 FR a 40 FR La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione selettiva delle vene cave					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 43

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Efficacia clinica: qualità del drenaggio	D	punti	25
Valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione, maneggevolezza e flessibilità	D	punti	25
qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5
Completezza gamma misure	S/N	punti	5
Atraumaticità cestelli	D	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 44					
CANNULE VENOSE CAVALI CURVE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula venosa singolo stadio , armata per tutta la sua lunghezza, calibri vari, sito di connessione da 3/8, angolata a 90°. Presenza di foro di drenaggio in punta alla cannula	150	€ 18.600,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
MISURE RICHIESTE: da minimo 20 FR La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione selettiva della vena cava superiore					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 44

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
efficacia clinica: qualità del drenaggio	D	punti	25
valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione, maneggevolezza e flessibilità	D	punti	25
qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5
Completezza gamma misure	S/N	punti	5
atraumaticità cestelli	D	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 45					
CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula arteriosa flessibile per accesso arterioso in PVC a punta diagonale, non armata con marker di profondità e linea direzionale, varie misure, connettore 3/8 e anello di sutura mobile.	20	€ 2.240,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
MISURE RICHIESTE: da minimo 20 FR. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile.					
DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione arteriosa					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 45

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Efficacia clinica: basso gradiente di pressione	D	punti	30
Completezza gamma misure	S/N	punti	10
Valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione, maneggevolezza e flessibilità di utilizzo e sistema di fissaggio	D	punti	25
Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5

CAPITOLATO TECNICO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 46					
ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Adattatori multipli per cardioplegia in PVC, lunghezza minima 25cm circa, almeno 4 adattatori con connettori LUER LOCK maschi e minimo un adattatore LUER LOCK femmina con clamps	20	€ 2.640,00	Primo aggiudicatario	Sì	No
DESTINAZIONE D'USO: Perfusioni coronarica					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA
LOTTO 46

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
efficacia clinica: pressione di perfusione	D	punti	40
valutazione aspetti tecnici: maneggevolezza e adattabilità	D	punti	25
qualità del packaging: facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 47					
CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO-CORPO METALLICO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula per perfusione coronarica con corpo in metallo malleabile, punta morbida angolata a 135°, lunghezza almeno 14 cm circa con connettore LUER LOCK femmina o 1/4". Varie misure	110	€ 7.040,00	Primo aggiudicatario	Si	No
DESTINAZIONE D'USO: perfusione coronarica					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 47

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Affidabilità e sicurezza del dispositivo, in particolare adattabilità all'ostio coronarico	D	punti	30
Flessibilità del corpo	D	punti	20
Etichettatura e chiarezza espositiva riguardante le informazioni riportate sulla confezione	D	punti	10
Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 48					
CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula arteriosa per accesso percutaneo femorale in poliuretano a parete sottile per massimizzare il flusso, armate con introduttore in PVC, anello di sutura mobile, radiopache, tappo emostatico. Connettore da 3/8	120	€ 153.600,00	Accordo Quadro libero	Sì	No
MISURE RICHIESTE: da minimo 15 FR a 25 FR. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: cannulazione arteriosa per circolazione extra corporea					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 48

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Facilità di introduzione in arteria e bassa traumaticità	D	punti	20
Almeno 4 misure	S/N	punti	10
Basso gradiente di pressione	D	punti	15
Certificazione per accesso multisisito	D	punti	20

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 49					
CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERZIONE PERCUTANEA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula venosa armate per accesso percutaneo in poliuretano a parete sottile, con introduttore in PVC, radiopache, tappo emostatico. Connettore da 3/8. Varie misure	60	€ 102.000,00	Accordo Quadro libero	Si	No
MISURE RICHIESTE: da minimo 19 FR a 25 FR. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile					
DESTINAZIONE D'USO: cannulazione venosa per circolazione extra corporea					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 49

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti
Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Facilità di introduzione in vena e bassa traumaticità	D	punti	20
Disponibilità di almeno 2 misure	S/N	punti	5
Efficienza e qualità del drenaggio	D	punti	20
Inclusione del kit di dilatazione	S/N	punti	20
Qualità del packaging	D	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 50					
CANNULA ARTERIOSA PER CANNULAZIONE CENTRALE CON TECNICA DI SELDINGER					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
CANNULA ARTERIOSA retta a parete sottile, con connettore da 3/8 munito di un tappo emostatico a parete sottile. Struttura della cannula in PVC, armata con monofilo metallico, dotata di area per il clampaggio, provvista di introduttore, guida, markers di profondità e anello di fissaggio. Misure da 18fr a 24fr. DESTINAZIONE D'USO: interventi di chirurgia mininvasiva	70	€ 13.160,00	Primo aggiudicatario	Sì	No

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 50

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella del	Peso parametro 70 Punti	
Praticità nel posizionamento	D	punti	15
Scorrevolezza, atraumaticità, resistenza	D	punti	10
Versatilità del dispositivo a differenti situazioni operative e flessibilità	D	punti	15
Completezza gamma misure	S/N	punti	10
Basso gradiente di pressione con flusso a 5 LPM	D	punti	20

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 51					
KIT INSERZIONE ARTERIOSA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
KIT INSERZIONE PER CANNULA ARTERIOSA per utilizzo polivalente sia per assistenze E.C.M.O. che C.E.C Kit con guida da .O.038". Lunghezza guida da minimo 80cm, dilatatori varie misure	100	€ 28.400,00	Primo aggiudicatario	si	no
DESTINAZIONE D'USO: Accessori per inserzione cannule ARTERIOSE con tecnica di Seldinger					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 51

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Facilità d'inserimento della guida	D	punti	15
Numero minimo di DILATATORI 3 (tre) di calibro progressivo	S/N	punti	25
Qualità e resistenza dei materiali	D	punti	15
Completezza accessori e packaging	D	punti	15

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 52					
KIT INSERZIONE VENOSA					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
KIT INSERZIONIE CANNULA ARTERIOSA per utilizzo polivalente sia per assistenze ECMO che CEC Kit con guida da 0.038", lunghezza guida da minimo 180 cm, dilatatori varie misure	50	€ 32.000,00	Accordo Quadro libero	Si	No
DESTINAZIONE D'USO: Accessori per inserzione cannule VENOSE con tecnica di Seldinger					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 52

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti
Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Facilità d'inserimento della guida	D	punti	15
Numero minimo di DILATATORI 3 (tre) di calibro progressivo	S/N	punti	25
Qualità e resistenza dei materiali	D	punti	15
Completezza accessori e packaging	D	punti	15

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 53					
OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Kit ossigenante Adulto Ossigenatori a membrana in polipropilene microporosa, con filtro integrato con prestazioni ad alto flusso ematico non inferiori a 7000 ml al minuto; Fibre cave con superficie di scambio non inferiore a 1,75m² con ridotto volume di priming statico (≤ 380 ml); con scambiatore di calore integrato; sistema di campionamento multiplo del sangue arterioso e venoso; uscita supplementare da 1/4 per la somministrazione della cardioplegia ematica; Connessione venosa da 1/2" orientabile, uscita arteriosa da 3/8, linea di spurgo; Reservoir venoso camera singola capacità superiore uguale a 4000 ml e livello operativo minimo ≤ 200 ml, possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito; trattamento biocompatibile di tutte le superfici a contatto ematico. Nota Gli operatori economici dovranno fornire almeno 3 supporti per ossigenatore ed inoltre le sonde di temperatura art/ven (3 sonde per tipo interfacciabili con la macchina in dotazione nell'arco della fornitura a titolo gratuito) DESTINAZIONE D'USO: circolazione extracorporea pazienti adulti	650	€ 1.170.000,00	ACCORDO QUADRO LIBERO	SI	NO

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 53

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No - T Tabellare

Caratteristiche strutturali	Tabella dei criteri	Peso parametro 70 Punti	
Pressure drop modulo ossigenante	T	punti	15
se>100mmHg			10
se<100mmHg			15
Superficie area di Membrana	T	punti	15
se <1,7m ²			10
se >1,7m ²			15
Semplicità d'uso e facilità di set up in condizioni limite di emergenza	D	punti	10
Adattabilità al sistema operativo del centro	D	punti	10
Performance generali	D	punti	15
Confezionamento: tipologia, robustezza e resistenza della confezione e facilità di estrazione del Prodotto, etichetta staccabile	D	punti	5

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 54					
CIRCUITO PER CEC					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Circuiti per CEC, compatibile con tubatismi da:1/4, 3/8, 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, LINEA VENOSA da 1/2.; LINEA ARTERIOSA da 3/8, LINEA CARDIOPLEGIA e VENT DA 1/4, sottopompa in silicone. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Pacco campo e valvola unidirezionale per la linea vent. Assemblati come da disegno riportato a titolo d'esempio nel foglio a seguito e compatibile con l'ossigenatore, per il principio di continuità della biocompatibilità tip to tip.	650	€ 780.000,00	ACCORDO QUADRO 50/50	SI, CAMPIONATURA DEL CIRCUITO RICHIESTO O SIMILARE	NO
Note: Nel caso di variazioni operative, possibilità di modificare il disegno in corso di fornitura su eventuali esigenze del centro.					
DESTINAZIONE D'USO: circuito per circolazione extracorporea					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 54

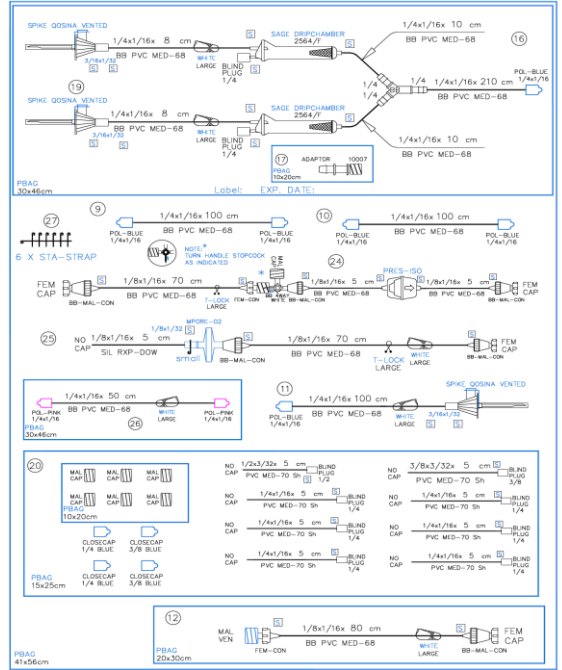
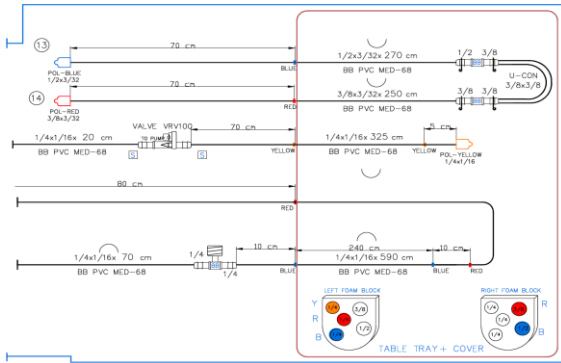
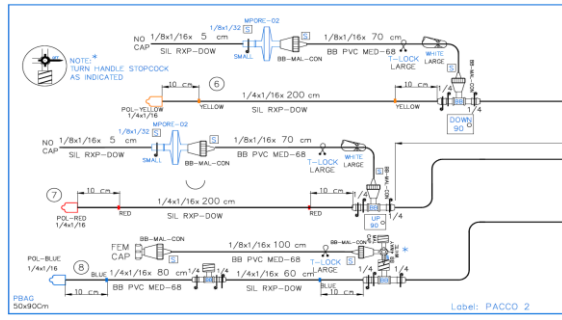
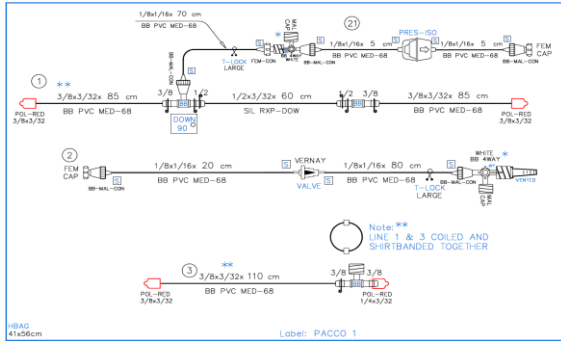
SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No - T Tabellare

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Minimo ingombro e facilità di assemblaggio in condizioni di emergenza	D	punti	25
Maggior trasparenza del materiale	D	punti	15
Qualità del materiale	D	punti	15
Completezza accessori e packaging	D	punti	15

DISEGNO TIPO CIRCUITO PER CEC LOTTO 54



CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 55					
AGO AORTICO					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
AGO AORTICO, ago da 14 ga (7Fr), non ventato, con raccordo da Luer Lock e con una lunghezza non inferiore a 28 cm.	100	€ 16.000,00	Primo Aggiudicatario	Sì	No
DESTINAZIONE D'USO: infusione di cardioplegia bulbo aortico e ventaggio bulbo aortico.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 55

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti
Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Introdurre metallico	S/N	punti	15
Qualità tecnologica adottata nonché grado di accuratezza prodotto finito	D	punti	15
Versatilità del dispositivo a differenti situazioni operative e flessibilità	D	punti	20
Packaging	P	punti	5
Valvola anti sanguinamento	S/N	punti	15

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 56					
CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta (IVA esclusa)	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Cannula per cannulazione periferica venosa, ad uso percutaneo in acciaio inox espandibile. Raccordo da 3/8 e mandrino Lunghezza minima 50 cm, dimensioni minime 24Fr DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione VENOSA PERIFERICA	30	€ 91.200,00	Primo aggiudicatario	Sì	No

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 56

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Sì No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 70 Punti	
Efficienza e capacità di drenaggio	D	punti	30
Valutazione aspetti tecnici: semplicità di introduzione e bassa traumaticità	D	punti	25
Qualità del packaging : facilità di apertura ed estrazione dei componenti	D	punti	5
Pronta consegna disponibilità del prodotto	S/N	punti	10

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 57					
SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOSCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI					
Descrizione	FABBISOGNO ANNUO	Base d'asta quadriennale	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CAMPIONATURA	CONTO DEPOSITO
Il sistema costituito da un canale di lavoro con alloggiamento per endoscopio di piccolo calibro e spaziatore ideato per potere alloggiare gli strumenti all'interno del canale operativo stesso. La relativa apparecchiatura, alimentatore, completa di accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento, da fornire in comodato d'uso gratuito per l'intera durata contratto di fornitura	40	€ 152.000,00	Accordo quadro libero	Si	Si
DESTINAZIONE D'USO: prelievo endoscopico di vasi sanguigni da usare durante gli interventi di bypass aorto-coronarico (CABG) in chirurgia mininvasiva.					
Note: l'eventuale strumentario, apparecchiature, TS e accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.					

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA LOTTO 57

SCHEMA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti
Tabella dei Criteri: D Discrezionale - P Proporzionale - S/N Si No

Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 45 Punti	
Facilità di utilizzo	D	punti	15
Presenza del canale di aspirazione dei fumi e del canale di lavaggio per avere sempre una visione nitida del campo operatorio.	D	punti	15
Sistema di cauterizzazione localizzata e taglio	S/N	punti	15
Caratteristiche tecniche		Peso parametro 20 Punti	
funzionamento senza CO2 (riduzione rischio embolico)	S/N	punti	10
compatibilità con i sistemi di visione endoscopica più diffusi	S/N	punti	10
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti	
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5

Alimentatore	SI/NO Descrivere
Marcatura DM CE Dispositivi Medici secondo Direttiva CEE 93/42 e s.m.i o Nuovo Regolamento 2017/745/UE	
Scheda Tecnica e depliant illustrativo dell'apparecchiatura proposta	
Manuale d'uso dell'apparecchiatura	
L'apparecchiatura deve essere fornita completa di cavi, accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro utilizzo.	
E' incluso nella fornitura, il servizio di assistenza tecnica dell'apparecchiatura di tipo "Full Risk all included" che deve assicurare per tutto il periodo contrattuale, la piena funzionalità, sicurezza ed efficienza della tecnologia. Il servizio include: interventi di manutenzione preventiva (MP) secondo periodicità indicata dal produttore, visite di sicurezza elettrica VSE, interventi in numero illimitato di manutenzione correttiva MC e di emergenza, ricambi e materiale utilizzato durante tali attività tecniche	
Formazione di tutto il personale utilizzatore sul corretto utilizzo del sistema, e la gestione operativa quotidiana	
Riferimenti anagrafici Ditta responsabile Assistenza Tecnica	
Modalità per aperture chiamate di assistenza tecnica: mail, call center etc...	
Riferimenti personale della ditta per Assistenza tecnica e formazione operatori. Indicare nominativo e relativi riferimenti di contatto	
Tempistiche di intervento tecnico dalla chiamata da parte del reparto, non superiori 48 ore solari consecutive	
Fermo macchina non superiore a 48 ore solari consecutive escluse festività e sab/dom. Fornitura di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina prolungato	
Copertura giorni/settimana e oraria per ricevimento chiamate di assistenza tecnica. Indicare	
Copertura settimanale giorni/settimana ed oraria per esecuzione di interventi di manutenzione tecnica. Indicare	

		CAPITOLATO SPECIALE E PRESTAZIONALE	
Allegato D			
Tipo procedura:		GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA MEDIANTE ACCORDO QUADRO.	
Titolo:		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.	
Documento:		CAPITOLATO SPECIALE	
Allegati:			
Responsabile del Procedimento			
Referenti			
Capofila tecnico			
Redazione:		Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma	Servizio Acquisizione Beni
Data:			
File:			
Versione:			

INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI.....	4
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI.....	5
4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE.....	7
5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	7
6. PERIODO DI PROVA.....	7
7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA.....	7
8. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI.....	9
9. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	9
10. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA.....	10
11. VINCOLI CONTRATTUALI.....	10
12. RITIRO E SOSTITUZIONE.....	10
13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI.....	10
14. CORRISPETTIVO.....	11
15. PAGAMENTI.....	12
16. ONERI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE.....	13
17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO.....	14
18. SUBAPPALTO.....	14
19. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	15
20. NORME DI RINVIO.....	15
21. FORO COMPETENTE.....	15
22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI.....	15
23. SPESE CONTRATTUALI.....	16
24. GARANZIA DEFINITIVA.....	16

DEFINIZIONI

I termini che seguono, usati nel presente capitolato speciale, indicheranno rispettivamente:

FORNITORE/DITTA APPALTATRICE L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive il presente Capitolato, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura.

CAPO COMMESSA/CAPOFILA IMPRESA Persona responsabile della Ditta Aggiudicataria.

COMMITTENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

ORDINATIVO DI FORNITURA Documento con il quale l' Azienda Sanitaria comunica al fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti e il luogo di consegna.

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di "Protesi, Materiali e Dispositivi Medici" per U.O. Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma", mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs 50/2016 (Codice Appalti) e mediante accordo quadro, per un importo complessivo presunto a base d'asta di € 13.847.040,00 (Iva esclusa) per la durata quadriennale.

Nell'ambito dell'Accordo Quadro le singole forniture di somministrazione saranno richieste ai soggetti che risultano aggiudicatari, distintamente per ciascun lotto: i Servizi utilizzatori individueranno di volta in volta il dispositivo medico che meglio si adatta alle caratteristiche anatomiche e cliniche dei pazienti sulla base delle specificità dei diversi casi clinici.

Le caratteristiche dei prodotti da fornire per ciascun lotto sono descritte nell'Allegato C) Capitolato tecnico.

2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI

La durata contrattuale pari ad anni quattro (48 mesi) decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto.

Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di modificare o rescindere il contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o venga attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER o di Consip.

Secondo quanto previsto dall'art 106 co 11 Codice appalti, la ditta avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite, fino alla conclusione delle procedure necessarie alla individuazione del nuovo contraente. Nessuna pretesa potrà essere vantata dalla ditta aggiudicataria nel caso in cui l'azienda sanitaria non intendesse avvalersi della facoltà di proroga contrattuale.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso. Successivamente, su istanza motivata dalle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 lett. a del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria Capofila facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

-

In caso di mancata pubblicazione dei dati di cui al citato articolo 106 lett. a del Codice il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT.

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I beni oggetto di ogni singolo lotto sono dettagliatamente descritti nel capitolato tecnico (Allegato C).

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del Codice.

Nel capitolato tecnico vengono inoltre riportati i quantitativi distinti per lotto.

I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più articoli o tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, diametri, ecc.) dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

La ditta *può* presentare offerta per uno o più lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di anni quattro, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106 comma 12 del Codice, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle quantità previste, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle medesime condizioni previste nel contratto originario.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto nell'allegato C) Capitolato Tecnico e possedere le caratteristiche richieste.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XII edizione e successivi supplementi e aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare al D.lgs. 46/97 (applicazione Dir. 93/42 CEE) e D.lgs. 37/2010 (recepimento Dir. 2007/47 CE), del regolamento (UE) 2017/745 nonché delle Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e ss.mm.ii.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

Dovrà essere inoltre dichiarata la presenza o l'assenza di Nichel (NICHEL FREE).

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni del D.L. 46/97 e del regolamento (UE) 2017/745 nonché delle Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e ss.mm.ii quali:

- denominazione di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali

- nome ed indirizzo dell' officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza di specifico codice a barre o QR-code identificativo di REF, lotto, scadenza e numero di serie sia nel confezionamento primario sia nel confezionamento secondario.

Per i prodotti sterili e monouso:

le etichette dovranno riportare anche

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile e monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto;

se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Se trattasi di prodotti risterilizzabili e pluriuso:

- devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665.
- se trattabili con lavaggio automatizzato, devono poter essere lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di "Sinner" e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, oppure nel caso in cui fosse interrotta la produzione dei prodotti offerti e venissero sostituiti con altri, la ditta dovrà sottoporre questi ultimi al parere tecnico della Commissione Dispositivi Medici e, in caso di parere favorevole, fornirli, previo accordi con l'UO aziendale competente, al medesimo prezzo d'offerta.

Acquisto di prodotti non espressamente richiesti in gara

L' Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta, ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo di eventuali listini depositati e applicando la percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Consulenza tecnica

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Sanitaria nell'attività di controllo e revisione della merce ed effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Azienda sanitaria in relazione ai dispositivi di nuova introduzione.

CAP. II– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un capo commessa/referente dell'impresa, fornito dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unica con l'Azienda Sanitaria. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Relativamente a ciascun lotto, successivamente alla stipula del contratto l'Azienda Sanitaria provvederà all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti.

Sarà cura dell'Azienda sanitaria attivare e gestire le procedure necessarie per eventuale proroga dei contratti.

6. PERIODO DI PROVA

L'Azienda contraente si riserva un periodo di prova di sei mesi per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di stipula del contratto.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda contraente potrà risolvere il contratto nelle forme indicate all'art. 17 del presente Capitolato.

7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

Relativamente ai dispositivi di ciascun lotto di gara la consegna dovrà essere effettuata presso il magazzino dell'Azienda Sanitaria.

Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dall'Azienda sanitaria successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 48 ore dal ricevimento dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente per iscritto, presso Magazzino indicato in calce all'ordine, ovvero, per il materiale in conto deposito il reintegro dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione al fornitore di avvenuto utilizzo, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta. La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria. Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

Le forniture dovranno corrispondere alle condizioni 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. Eventuali danni sono a carico del mittente.

STOCCAGGIO DI BASE/CONTO DEPOSITO

Per tutti i prodotti indicati nella scheda di offerta, la fornitura dovrà essere effettuata in conto deposito, qualora l'Azienda Sanitaria opti per tale modalità di gestione.

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire il deposito per i dispositivi medici aggiudicati, in relazione alle modalità di applicazione ed ai quantitativi di utilizzo.

Le scorte dei prodotti di consumo saranno concordate con i responsabili individuati dall'Azienda sanitaria.

Tale stoccaggio verrà di volta in volta utilizzato per le necessità di impianto e sarà nuovamente riassortito entro 48 ore dalla data di richiesta di reintegro.

Nel corso del rapporto, l'Azienda Sanitaria, sulla base di effettive necessità e di razionalizzazione interna, potrà richiedere modifiche o cessare l'utilizzo del materiale in oggetto.

I prodotti verranno ordinati dal Servizio competente dell'Azienda Sanitaria alle ditte aggiudicatrici che provvederanno ad emettere bolla e relativa fattura.

L'Azienda Sanitaria si impegna alla custodia del materiale, sia presso i magazzini sia presso le sale operatorie, con la diligenza e la cura del buon padre di famiglia e a restituire quello non utilizzato nello stato di integrità e di funzionalità.

La restituzione del materiale non utilizzato sarà effettuata, al termine del rapporto contrattuale, presso il magazzino dell'Azienda Sanitaria.

Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penali previste contrattualmente.

Le forniture dovranno corrispondere alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta.

Qualora l'Azienda Sanitaria richiedente si trovi costretta ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiterà al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto, con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzino dell'Azienda Sanitaria.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda sanitaria dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Documento di Trasporto elettronico dovrà contenere tutte le informazioni presenti sull'attuale DDT cartaceo così come previsto per legge al fine del suo inoltro in conservazione in sostituzione del documento cartaceo. Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronico che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <http://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1 febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1 gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

8.VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

9.CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà ad insindacabile giudizio degli organi competenti dell'Azienda Sanitaria. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda richiedente nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda richiedente presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Le merci correate da DDT elettronico si intendono sempre ricevute con riserva. La firma per ricevuta apposta all'atto della consegna attesta la sola corrispondenza del numero di colli consegnati e lo stato di conservazione (integrità). Eventuali contestazioni in merito al contenuto verranno fatte successivamente all'apertura degli stessi e comunque non oltre 8 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento. L'evasione dell'ordine sottintende l'accettazione delle condizioni di fornitura indicate.

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

10.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita, se richiesta, corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Sanitaria.

11.VINCOLI CONTRATTUALI

Durante il periodo di validità del contratto l'Azienda Contraente potrà richiedere prodotti non ricompresi tra quelli aggiudicati in sede di gara (ma inclusi nel listino della Ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta) nonché altri di nuova produzione eventualmente immessi regolarmente in commercio.

12.RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di 48 ore, che poi sono coerenti con i tempi massimi di reintegro, di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro le successive 48 ore; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma, PEC o del telefax di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.13 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, o la effettuasse con modalità diverse da quelle indicate all'art.7, l'Azienda contraente avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori. Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, le Aziende sanitarie aderenti si riservano inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

Ritardi nella consegna

Per ogni giorno di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore dell'ordine, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale del lotto da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore contrattuale del lotto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'Azienda Sanitaria aderente richiedente avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda Sanitaria aderente alla gara richiedente si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda stessa. In caso di ritardo nella sostituzione, dall'Azienda contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 17 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

CAP. III– DISPOSIZIONI GENERALI

14. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto al fornitore dall' Azienda Sanitaria aderente richiedente in forza degli ordinativi di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità richiesta.

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti Azienda Sanitaria richiedente. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato

Speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

15. PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria richiedente che avrà emesso l'ordinativo di fornitura, in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita Azienda Sanitaria richiedente.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AOU PARMA
CODICE IPA (IPA)	AOUPR
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	GVU0XW

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio

~~Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 e 0007435-17/03/2020 dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "CodiceTipo", "CodiceValore" e "RiferimentoAmministrazione"~~

<CodiceTipo>	"DMX", con X= (1 2 0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il

	campo è trasmesso con il valore 0
<RiferimentoAmministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Per voce CE e SP si intendono, rispettivamente:

CE:

BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici

BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

SP:

SP AAA420 A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche.

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF, nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria richiedente nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria richiedente per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R fax PEC o e-mail all'appaltatore.

16. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al

contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende medesime, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

L'Azienda sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail nelle ipotesi previste dall'art 108 del Codice e in particolare nelle fattispecie di seguito indicate :

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda contraente;
- h) qualora l'Azienda Contraente abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli 6 e 13.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda Contraente ha il diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

18.SUBAPPALTO

Si rimanda all'art. 8 del Disciplinare di gara.

19. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Si rimanda all'art. 24 del Disciplinare di gara.

20. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dal disciplinare e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

21. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di *Parma* mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il Tribunale Amministrativo di Parma.

22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679, i dati trasmessi all'Azienda sanitaria verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. L'Azienda contraente esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende sanitarie richiedenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Azienda contraente risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Azienda sanitaria titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Azienda sanitaria Titolari del trattamento dati da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile che preveda anche la protezione dei dati.

23.SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

24.GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso l'Azienda contraente, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 del Codice.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che l'Azienda sanitaria dovesse sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Il Direttore
Dott.ssa Silvia Orzi

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 4 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 6 (Periodo di prova), 9 (Controlli sulle forniture) 10 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 13 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 14 (Corrispettivo), 15 (Pagamenti), 16 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 17 (Risoluzione del contratto - Recesso), 18 (Subappalto).

		CAPITOLATO SPECIALE E PRESTAZIONALE ATTREZZATURE SANITARIE	
Allegato D.1			
Tipo procedura:		GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA MEDIANTE ACCORDO QUADRO.	
Titolo:		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.	
Documento:		CAPITOLATO SPECIALE	
Allegati:			
Responsabile del Procedimento			
Referenti			
Capofila tecnico			
Redazione:		Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma	Servizio Acquisizione Beni
Data:			
File:			
Versione:			

INDICE

1. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME.....	2
2. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	3
3. PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	3
4. PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA.....	4
5. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	4
6. ASSISTENZA TECNICA.....	5
7. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI.....	5
8. PERIODO DI PROVA.....	6
9. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	6
10. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE.....	6
11. RITIRO E SOSTITUZIONE.....	7
12. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI – FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI.....	7
13. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	8

1. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

Devono rispettare, se applicabili, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento.

In particolare:

- Marcatura CE DM Direttiva CEE 92/42 recepita Dlgs 46/97 e s.m.i. Nuovo Regolamento Dispositivi Medici 2017/745
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i.;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure dell'Azienda Sanitaria.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, **la Ditta Aggiudicataria** dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

In particolare si considerano:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovranno essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o CEI 62-5 III edizione 2006. Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovranno essere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. • Norma CEI EN 61010-1- Apparecchi da laboratorio • Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura
--

Le schede di sicurezza dovranno essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria per sostituzione ogni qualvolta ci sia un aggiornamento

2. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutte le TS oggetto della fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (TS, eventuali integrazioni informatiche, eventuali lavori, arredi, ecc...ecc...) sono collaudati con esito positivo nulla escluso.

La procedura di **COLLAUDO**, effettuato dai tecnici specializzati dell'Azienda Sanitaria, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, comprende una verifica sia documentale, finalizzata ad accertare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dall'**Azienda Sanitaria** e a specifici requisiti legislativi di riferimento, che strumentale finalizzata ad accertare l'installazione a regola d'arte, ed il corretto e sicuro funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **Capitolato**;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è **fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la **Ditta Aggiudicataria** provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le **TS**. Si intendono a carico della **Ditta Aggiudicataria** stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Azienda Sanitaria**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, la **Azienda Sanitaria** provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto nel **CSA**.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di COLLAUDO, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della **Ditta Aggiudicataria** inadempiente.

3.PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale

- rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS, **del manuale d'uso in lingua italiana (se possibile anche in formato elettronico)**, in doppia copia per gli utilizzatori e per il personale tecnico SIC, contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto e sicuro utilizzo delle TS fornite e per la loro gestione operativa;
- fornitura per ogni TS, **del manuale di servizio in lingua italiana (se possibile anche in formato elettronico)**;
- Dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- Marcatura CE DM secondo i Decreti Legislativi di riferimento, con esplicita indicazione dei modelli delle TS forniti;
- Verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo corretto e sicuro delle TS fornite;

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica dell'installazione a regola d'arte di tutte le TS e sistemi di supporto offerti, di tutte le eventuali opere edili/impiantistiche affini, ed in particolare degli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- verifiche di sicurezza elettrica VSE per ogni TS ed eventuali sistemi di supporto installati, secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifiche funzionali per ogni TS ed eventuali sistemi di supporto installati con giudizio di accettabilità da parte del personale tecnico SIC e del responsabile del reparto utilizzatore;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

Per tutto il periodo contrattuale, la ditta fornitrice eseguirà a proprio carico, le prove di sicurezza elettrica VSE secondo la Norma CEI 62-353 con periodicità annuale, e le visite di manutenzione preventiva MP secondo indicazione del produttore, rilasciando opportuna certificazione da trasmettere al competente aziendale di Servizio di Ingegneria Clinica, all'indirizzo email del referente SIC di ogni Azienda Sanitaria.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai **SIC** in collaborazione con la **Ditta fornitrice** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

4.PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale secondo le procedure dell' Azienda Sanitaria.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale.

5.FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La **Ditta Aggiudicataria deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato** nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta.

I corsi non devono interferire con lo svolgimento dell'attività assistenziale, e pertanto le tempistiche e modalità di svolgimento devono essere concordate con il Direttore/Responsabile dell'U.O. tenendo in considerazione l'organico ed il profilo professionale del personale in turno.

Nell'arco della fornitura dovrà essere previsto un periodo iniziale di affiancamento al personale utilizzatore fino al raggiungimento della completa autonomia.

Dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per l' Azienda Sanitaria.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta dell'UO e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire alla Azienda Sanitaria tutte le informazioni tecniche necessarie per effettuare attività manutentive per consentire un primo intervento Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service;

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

6.ASSISTENZA TECNICA

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la **Ditta Aggiudicataria** assicuri, per tutto il periodo di fornitura, quanto dichiarato in sede di offerta.

Si ricorda che per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica nel rispetto di quanto riportato anche nel codice civile per Garanzia su vizi (art. 1490 del c.c.) Garanzia su mancanza di qualità (art. 1479 del c.c.) Garanzia del buon funzionamento (art. 1512 del c.c.).

Il servizio di manutenzione richiesto è di tipo “ “Full-risk- tutto incluso” sull'intero sistema, e dovrà prevedere:

- Interventi di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore: sono inclusi tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti e/o kit di manutenzione MP
- Interventi in numero illimitato di manutenzione correttiva MC. Per tutta la durata del contratto, a seguito di segnalazione di malfunzionamento della TS, da parte del personale utilizzatore dell'Azienda Ospedaliera, inoltrata tramite fax, mail o sistema alternativo indicato, tracciabile per l'utente, la ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente, entro le 8 h lavorative dalla chiamata, per il ripristino funzionale delle stesse. In nessun caso il fermo macchina potrà superare le 24 ore lavorative consecutive (comprendendo anche le eventuali festività) dall'erogazione dell'intervento. Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la ditta dovrà provvedere, alla fornitura di uno strumento di back up. Sono inclusi nella fornitura, tutti i materiali e parti di ricambio ,necessari per la riparazione delle TS, su tutte le componenti HW e SW, e l'eventuale consegna di apparecchiatura sostitutiva di back-up.
Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/trasmessi al competente servizio aziendale di Ingegneria Clinica SIC
- Visite di sicurezza elettrica VSE secondo la Norma CEI 62-353, con periodicità annuale rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere tramite indirizzo email al referente del SIC di ogni Azienda Sanitaria.

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la **Ditta** dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la **Ditta Aggiudicataria**.

I riferimenti delle modalità di accesso ai servizi di manutenzione dovranno annualmente essere confermati e laddove venissero modificati, dovranno essere comunicati tempestivamente ai Servizi preposti aziendali.

Entro i primi 15 gg dell'anno, la **Ditta Aggiudicataria** è tenuta a inviare ai referenti di reparto e al referente del SIC di ogni singola Azienda Sanitaria il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS offerte.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà dell'Azienda applicare le penalità economiche previste dall'art. 21 o sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

7.NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** al Direttore dell'esecuzione, ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 21 del presente capitolato.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall.

In caso in cui il Responsabile del Laboratorio/UO, ritenesse che a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà farsi carico di tutti costi legati alla nuova esecuzione delle prestazioni comprese le attività di prelievo nel caso anche a domicilio seguendo le procedure e le modalità della Azienda Sanitaria referente.

8.PERIODO DI PROVA

L'Azienda Sanitaria si riserva un periodo di prova fino a **sei mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** per singolo lotto e Azienda Sanitaria.

Durante tale periodo saranno valutati a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'appalto, coadiuvato dal Responsabile del laboratorio in cui è collocata la TS, sia gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto stipulato nella forma indicata all'art. 26: "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a o PEC.

9.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato da parte del produttore prodotti e TS innovative e/o sostitutive oppure siano previsti dal produttore eventuali aggiornamenti tecnologici, software e hardware dei sistemi offerti, o sia intenzione del fornitore proporre affiancamenti tecnologici alle TS offerte in gara, la Ditta aggiudicataria, si impegna a darne tempestiva comunicazione all'azienda sanitaria con invio di scheda tecnica dei nuovi prodotti, depliant illustrativo, e breve relazione tecnica, esplicativa della modifica della fornitura, che sarà sempre alle medesime condizioni contrattuali.

Qualsiasi aggiornamento o modifica/integrazione della fornitura in essere, dovrà essere comunicata in ogni caso tassativamente, dalla Ditta fornitrice, al Direttore dell'esecuzione dell'appalto o al Servizio Aziendale incaricato di mantenere i rapporti con la Ditta Aggiudicataria, che provvederà alla valutazione e quindi eventuale validazione. Soltanto dopo formale accettazione della proposta da parte dell'Azienda Sanitaria, tramite comunicazione scritta alla Ditta proponente, questa è autorizzata a procedere con la modifica/integrazione della fornitura.

10.VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

11.RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati alla Ditta Aggiudicataria mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della Pec e-mail di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.21 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

12. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI – FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI

A. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, l' Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R, FAX, PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l' Azienda sanitaria si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente. Potrà inoltre essere applicata una penale del 10% o superiore sul valore della mancata fornitura.

B. Ritardi nella consegna

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera dell'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso.

In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto contrattuale, l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

C. Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda. In caso di ritardo nella sostituzione, l' Azienda sanitaria potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 26 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

D. Assistenza tecnica

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire il servizio di assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento indicati nel Capitolato Speciale. In caso di ritardata manutenzione e fermo macchina, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare le penali nei seguenti casi:

- ritardi sulle tempistiche di intervento tecnico, fermo macchina, fornitura strumento di backup e risoluzione guasto (vedi tabella);
- mancato invio di "ALERT" o richiami in modalità differente da quanto riportato (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale);
- sostituzione di dispositivi, upgrade e/o aggiornamenti tecnologici non autorizzati dal Servizio aziendale competente (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale);

Le penali verranno applicate secondo i parametri fissati dall'art. 113/bis – comma 4 del Codice degli appalti in relazione alla entità delle conseguenze legate all'inesatta o incompleta prestazione.

Nelle ipotesi di ritardi sopra indicate, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,3 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda per ogni giorno solare di ritardo. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave ritardo

Giorni di ritardo	% applicata
0-25	0,3 ‰
25-50	0,5 ‰
50-70	0,7 ‰
70-100	1 ‰

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo netto contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dalle fatture periodiche le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

13.ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato nessuna esclusa od eccettuata e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 8 (Periodo di prova), 9 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 12 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti).

Il Direttore del Servizio Interaziendale Acquisizione Beni
Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
- dott.ssa Silvia Orzi –
Firmato digitalmente

Responsabile Unico del procedimento:
Dott.ssa Silvia Orzi

LOTTO N.	DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO (indicare se DM o ASSEMBLATO)	NOME COMMERCIALE E MODELLO ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE
----------	---	--

CODIFICA ARTICOLO ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE	NOME DEL FABBRICANTE	CLASSE MERCEOLOGICA DI RIFERIMENTO	CND
---	----------------------	---------------------------------------	-----

BD/RDM	CONTENUTO PER CONFEZIONE	IVA (%)	FORNITORE, SE DIVERSO DAL FABBRICANTE
--------	-----------------------------	---------	--

NOME COMMERCIALE E MODELLO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	CODIFICA ARTICOLO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	PARTITA IVA DEL FORNITORE
---	--	---------------------------

CODICE FISCALE DEL FORNITORE	CODICE SOGGETTO GAAC	DESCRIZIONE CODICE GAAC	CODICE PRODOTTO GAAC
---------------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

PARTE A CURA DELLA STAZIONE A

DESCRIZIONE GAAC
APPALTANTE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO			
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA			
LOTTO 1 PROTESI MECCANICA AORTICA A BASSO PROFILO			
Valvola a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile/diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emi-dischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità MRI, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.			
MISURE RICHIESTE: 17 mm-19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm - La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile			
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.			
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.			

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO			
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Bassa trombogenicità: INR richiesto inferiore o uguale a 2 documentato	S/N		
Caratteristiche emodinamiche			
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P		
Ampiezza angolo apertura emidischi in gradi (uguale o poco inferiore ai 90°)	P		
Gamma delle misure offerte			
Completezza gamma misure	S/N		
Documentazione scientifica			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.
SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 2

BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT

Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovraannulare, composta da pericardio bovino montato internamente su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare.

Follow – Up Clinico Comprovato

Trattamento mitigante la calcificazione

MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm - La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche emodinamiche	Tabella dei Criteri	Peso parametro 20 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	20		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 3

BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANDIBILE

Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino. Conservazione della protesi "a secco" (cioè non in immersione in glutaraldeide). La Bioprotesi deve essere dotata della Tecnologia VFit: stent espandibile con marcatori di dimensioni, visibili fluoroscopicamente, predisposto appositamente per future procedure "**valve in valve**". Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.

MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 30 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	30		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 4

BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA A IMPIANTO FACILITATO

Bioprotesi valvolare aortica costituita da pericardio bovino auto-ancorante, per ottimo compromesso di flessibilità e resistenza, a tre lembi simmetrici e indipendenti in pericardio bovino. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, prestazioni emodinamiche con bassi gradienti.

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate e in interventi che richiedono una sostituzione o correzione valvolare doppia o multipla. Può essere impiantata mediante intervento chirurgico convenzionale con approccio in sternotomia, mini-sternotomia o toracotomia destra.

MISURE RICHIESTE: Ampia disponibilità misure

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche emodinamiche			Peso parametro 30 Punti	Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	15		
Bassi gradient ipressori transvalvolari (mmHg)	P	punti	15		
Documentazione scientifica			Peso parametro 10 Punti		
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA
LOTTO 5 TUBO VALVOLATO AORTICO MECCANICO
Tubo vascolare concepito per riprodurre la configurazione anatomica del seno di Valsalva, in tessuto di poliestere trattato al fine di controllare l'emostasi e ridurre le complicanze emorragiche, con alloggio di valvola meccanica a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, in tutte quelle circostanze in cui risulti aumentata la distanza degli osti coronarici, o gli stessi risultino poco mobilizzabili.
MISURE RICHIESTE: 21mm-23mm-25mm-27mm-29mm La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 30 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Bassa trombogenicità documentata	P	punti	10		
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 25 Punti			
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	25		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.
SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 6

TUBO VALVOLATO INTERAMENTE BIOLOGICO CON VALVOLA AORTICA

Tubo biologico con alloggio di valvola biologica. Anello di sutura con caratteristiche atte a garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata

MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, specie nel paziente anziano e/o in caso di infezione della valvola aortica e/o della radice aortica (endocardite).

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 30 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	30		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 7

PROTESI VALVOLARE MITRALICA MECCANICA

Valvola composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da alto stent metallico in grado di proteggere gli elementi mobili (housing) ed anello di sutura utile al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.

MISURE RICHIESTE: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari mitraliche precedentemente impiantate, specie nelle condizioni caratterizzate da elevato spessore dell'anulus nativo (es. reinterventi) in cui sia utile prevenire l'interferenza delle strutture circostanti con gli elementi mobili della protesi.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 40 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Bassa trombogenicità: INR richiesto inferiore a 2,5 documentato	S/N	punti	15		
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 25 Punti			
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	15		
Ampiezza angolo apertura emidischi in gradi (uguale o poco inferiore ai 90°)	P	punti	10		
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 8

BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA / TRICUSPIDALICA

Bioprotesi valvolare ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico montati su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.

MISURE RICHIESTE: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm.

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 45 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Minimo ingombro intraventricolare (2)	S\N	punti	20		
Caratteristiche emodinamiche		Peso parametro 15 Punti			
EOA (miglior rapporto tra area utile/area d'impianto) valore più alto per ogni calibro	P	punti	15		
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 9

ANELLO RIGIDO PER PLASTICA MITRALICA POST ISCHEMICA

Anello mitralico rigido , chiuso, a sella, strutturalmente in grado di garantire la stabilità di forma, ricoperto in modo da favorirne la sutura. Conformazione adeguata a ridurre lo stress dei lembi mitralici aumentandone la coaptazione e per ridurre la tensione delle corde tendinee. Holder e misuratori adatti all'approccio miniinvasivo. Ampia gamma di misure.

MISURE RICHIESTE: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm-36mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia ischemica.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica	Tabella dei Criteri	Peso parametro 15 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	15		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		
Forma geometrica		Peso parametro 10 Punti			
Asimmetria dell'anello posteriore	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 10

ANELLI PER PLASTICA MITRALICA SEMIRIGIDI INCOMPLETO

Anello mitralico aperto rimodellante, tridimensionale, Rivestimento in PTFE knitted. Aumentato rapporto fra il diametro Antero-Posteriore e quello Trasverso al crescere della misura per un migliore adattamento alle diverse eziologie. Misuratori ed holder, malleabili e dotati di impugnatura ergonomica antiscivolo, di lunghezza adeguata anche alle procedure effettuate con accesso mini-invasivo

MISURE RICHIESTE: 26mm- 28mm- 30mm- 32mm- 34mm- 36mm- 38mm- 40mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia degenerativa. Utilizzo riservato ai casi in cui si richiede il mantenimento di una maggiore motilità anulare senza aggredire la tenda mitro-aortica

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 60 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Compatibilità con valvole rapid deployment	S/N	punti	15		
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 5 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 11

ANELLO SEMIRIGIDO PER PLASTICA MITRALICA COMPLETO

Anello mitralico chiuso rimodellante, tridimensionale, a doppia sella (anteriore e posteriore), a flessibilità progressiva ridimensionale differenziata per assecondare una più fisiologica motilità della valvola mitrale e minimizzare lo stress a carico delle suture e dell'apparato sotto-valvolare, Rivestimento in PTFE knitted. Aumentato rapporto fra il diametro Antero-Posteriore e quello Trasverso al crescere della misura per un migliore adattamento alle diverse eziologie. Misuratori ed holder, malleabili e dotati di impugnatura ergonomica antiscivolo, di lunghezza adeguata anche alle procedure effettuate con accesso mini-invasivo

MISURE RICHIESTE: 26mm- 28mm- 30mm- 32mm- 34mm- 36mm- 38mm- 40mm - 42 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia degenerativa. Utilizzo riservato ai casi in cui si richiede il mantenimento di una maggiore motilità anulare

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 12

ANELLO PER PLASTICA TRICUSPIDALE

Anello tricuspidale tridimensionale aperto in prossimità della commisura antero-settale, in grado di conformarsi alla complessa anatomia dell'anulus tricuspidale. ricoperto in modo da favorirne la sutura. Ampia gamma di misure.

MISURE RICHIESTE: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm- 36mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola tricuspidale insufficiente.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 13

PROTESI VASCOLARE DI VALSALVA

Protesi in poliestere imbevuto di gelatina; la forma deve riprodurre l'anatomia dei seni di Valsalva della radice aortica ed il design favorire l'impianto della protesi.

MISURE RICHIESTE: ampia gamma di misure

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della radice aortica con o senza sostituzione valvolare.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 14

PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE

Protesi vascolare in tessuto di poliestere, collagenata a porosità zero, tale da non richiedere pre-clotting, dotata di 4 branche laterali, preformata nella sua curvatura in modo da evitare inginocchiamenti adatta per la sostituzione dell'arco aortico con reimpianto dei tronchi sopra-aortici.

MISURE RICHIESTE: da 24 mm-26mm-28mm-30mm-32mm-34mm La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione dell'aorta ascendente e dell'arco aortico con reimpianto dei tronchi sovraortici in casi di dissezioni e/o aneurismi acuti e cronici.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Basso grado di porosità	P	punti	30		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 15

PROTESI IN DACRON A 4 BRANCHE

Protesi vascolare retta in tessuto poliestere dacron, senza necessità di precoagulazione a 4 branche di cui 3 da un unico plesso e con marker radiopaco.

MISURE RICHIESTE: Ampia gamma misure da 24 mm a 34 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: chirurgia dell'aorta toracica ed in particolare per procedure ibride di tipo II, cioè combinata chirurgica ed endovascolare dell'aorta ascendente, dell'arco aortico e dell'aorta discendente.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 50 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Basso grado di porosità	P	punti	20		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 16

PROTESI VASCOLARI 4 BRANCHE PER ELEPHANT TRUNK

Protesi vascolare in tessuto di poliestere, collagenata a porosità zero, tale da non richiedere pre-clotting, dotata di 4 branche laterali, preformata nella sua curvatura in modo da evitare inginocchiamenti adatta per la sostituzione dell'arco aortico con reimpianto dei tronchi sopra-aortici e con collare per anastomosi distale e con marker radiopachi sulla porzione distale per facilitare successivi trattamenti endovascolari

MISURE RICHIESTE: Misure disponibili 24 mm-26mm-28mm-30mm-32mm -34 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della arco aortico associata o meno all'aorta ascendente, in caso di patologie degenerative e/o dissezioni sia acute che croniche.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 50 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Basso grado di porosità	P	punti	20		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 17

PROTESI VASCOLARE RETTA CON MONOBRANCA ACCESSORIA

protesi vascolare retta in tessuto poliestere, senza necessità di precoagulazione e con una branca laterale. Flusso anterogrado, facilitato dalla branca laterale, preformata nella sua curvatura in modo da evitare inginocchiamenti.

MISURE RICHIESTE: Ampiezza gamma misure disponibili diametro (da 20 mm a 32 mm) e lunghezza . La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: adatta per la sostituzione dell'aorta ascendente

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 50 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Basso grado di porosità	P	punti	20		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 18

PROTESI VASCOLARI RETTE

Protesi vascolare retta in tessuto poliestere dacron, senza necessità di precoagulazione e senza branche laterali.

MISURE RICHIESTE: Ampia gamma misure da 6 mm a 38 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione di segmenti vascolari e/o dell' aorta ascendente

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 50 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Basso grado di porosità	P	punti	20		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 19
ENDOPROTESI TORACICA

Endoprotesi composta da uno stent in nitinolo e tela in PTFE con possibilità di ancoraggio alle pareti vascolari del colletto con una lunghezza minima maggiore o uguale a 2 cm.

MISURE RICHIESTE: diametro prossimale e diametro distale da 22mm a 44 mm (con più o meno 1/ 2 mm). Range minimo di lunghezze 100 -200 mm

Note: Si chiede alle Ditte di proporre un'offerta economica differenziata per ogni misura disponibile e si precisa che l'indicazione della composizione dei fabbisogni è puramente indicativa e non vincolante per codesta Azienda. Inoltre si chiede di comprendere nell'offerta gli eventuali introduttori dedicati.
L'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

DESTINAZIONE D'USO: trattamento endovascolare di aneurismi e dissezioni dell'aorta toracica discendente.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 50 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Sistema di controllo attivo dell'angolazione prossimale	S/N	punti	25		
Apertura in due fasi	S/N	punti	10		
Alta forza radiale nelle zone di sealing	P	punti	5		
Configurazione terminale distale sia conica che retta	S/N	punti	5		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.
SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 20

ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA PER FET

Endoprotesi toracica ibrida composta da dispositivo ibrido contenuto in un sistema di rilascio, costituito da protesi vascolare anti-sfilacciamento con conformazione a monobranca o multibranca, endoprotesi con stent in nitinolo e presenza di collare tra parte protesica ed endoprotesica.

DESTINAZIONE D'USO: riparazione o sostituzione dell'arco aortico e dell'aorta discendente con o senza il coinvolgimento dell'aorta ascendente nei casi di aneurisma e/o dissezione sia acuta che cronica attraverso riparazione chirurgica a cielo aperto con procedura di Frozen Elephant Trunk.

MISURE RICHIESTE: range minimo corpo principale 26mm-28mm-30mm; range minimo diametro endoprotesi 24-40 mm; varie lunghezze.
La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 21

PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO EQUINO

Pericardio equino decellularizzato conservato in soluzione sterile antibiotica di spessore inferiore a 0,4 mm.

VARIE MISURE RICHIESTE: 5 cm x 5 cm

DESTINAZIONE D'USO: plastica e riparazioni di difetti delle valvole cardiache

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.
SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 22

PATCH BIOLOGICO IN PERICARDIO BOVINO

Dispositivi sterili, usati per la riparazione o il rinforzo di segmenti parietali dei vasi caratterizzati da particolare fragilità o incisi durante interventi chirurgici. Sono costituiti da pericardio bovino. Sono monouso.

MISURE RICHIESTE: min 5 cm - max 15; La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: chiusura del pericardio. Ricostruzione e riparazione cardiaca e dei grandi vasi.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.
SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 23

PATCH IN DACRON

Dispositivi sterili, usati per la riparazione o il rinforzo di segmenti parietali dei vasi caratterizzati da particolare fragilità o incisi durante interventi chirurgici. Sono realizzati in DACRON, un polimero plastico sintetico a bassa porosità. Sono monouso.

MISURE RICHIESTE: Dimensioni cm 10x10 e cm 15x15

DESTINAZIONE D'USO: chiusura di difetti interatriali e interventricolari.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHIESTA. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 24 **PATCH DI TEFLON**

Dispositivi sterili, usati per la riparazione o il rinforzo di segmenti parietali dei vasi caratterizzati da particolare fragilità o incisi durante interventi chirurgici. Sono realizzati in PTFE (politetrafluoroetilene), materiale sintetico altamente biocompatibile con struttura simile a quella del polietilene. Sono monouso. Spessore tra 1.2 e 1.3 mm.

MISURE RICHIESTE: minimo 10 cm

DESTINAZIONE D'USO: riparazione di difetti del setto interventricolare, rinforzo pareti aortiche

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHIESTA. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 25

CORDE TENDINEE ARTIFICIALI (*FREE HAND*)

Corde tendinee artificiali per plastica della valvola mitrale. Le corde devono essere in monofilamento di PTFE non riassorbibile, elastico ed endotelizzabile. Calibri 4/0 e 5/0. Esperienza clinica di almeno 10 anni.

MISURE RICHIESTE: Calibri 4/0 e 5/0

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione corde tendinee.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

<i>INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO</i>					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 26

LOOP DI CORDE TENDINEE ARTIFICIALI

Sistema di riparazione o sostituzione cordale costituito da più loop premisurati in PTFE e un unico sistema di ancoraggio al papillare.

MISURE RICHIESTE: dai 10 mm ai 24 mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione corde tendinee per riparazioni mitraliche complesse ove il prolasso o fail sia esteso a più segmenti

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		
Gamma delle misure offerte		Peso parametro 10 Punti			
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 27

ANASTOMOSI PROSSIMALE OFF-PUMP

Dispositivo che permetto l'isolamento di una porzione di aorta ascendente in cui effettuare l'anastomosi prossimale con graft venosi durante interventi di bypass aorto-coronarico.

MISURE RICHIESTE: ampia gamma

DESTINAZIONE D'USO: chirurgia coronarica a cuore battente

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica;		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 28

DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER SUTURA PROTESICA

Dispositivo per fissaggio e taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia cardiovascolare con tecnica mininvasiva

MISURE RICHIESTE: 31 cm/5 mm indicato principalmente per chirurgia mini-invasiva mitralica.
Kit composto da due suturatrici semiautomatiche e nodi al seguito.

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione e riparazione aortica e mitralica con **TECNICA MININVASIVA**

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 29

QUICK LOAD

Unità di fissaggio per dispositivo AUTOMATICO DI SUTURA protesica (compatibili con dispositivo automatico di sutura lotto 28) taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia cardiovascolare con tecnica mininvasiva

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione e riparazione aortica e mitralica con **TECNICA MININVASIVA**

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO				
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10	

*SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.
SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE*

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 30 COLLA BIOLOGICA

Matrice di albumina sierica bovina e glutaraldeide

DESTINAZIONE D'USO: coadiuvante a metodi standard di riparazione chirurgica (non sostitutivo) in tessuti molli cardiaci, vascolari, polmonari

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 50 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Tempo di attivazione (secondi)	P	punti	20		
Documentazione scientifica		Peso parametro 20 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	20		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA
LOTTO 31 DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI NEO CORDE IN GORETEX
Sistema di posizionamento transapicale di corde tendinee artificiali per la riparazione della valvola mitrale a cuore battente ecoguidato
DESTINAZIONE D'USO: Insufficienza mitralica severa di tipo degenerativo
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 20 Punti		Valore dichiarato	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	20		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 32

SISTEMA TRANSCATETERE PER VIA VENOSA PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA CON TECNICA EDGE TO EDGE

Sistema transcateretere per via venosa di diverse dimensioni utilizzato per la riparazione della valvola mitralica insufficiente, mediante l'approssimazione dei lembi valvolari con tecnica edge to edge.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Il sistema deve essere composto da:

- 1 catetere guida orientabile dedicato che includa un dilatatore per facilitare l'introduzione nei vasi venosi periferici;
- 1 sistema di inserimento/rilascio;
- Accessori per il corretto utilizzo del sistema.

Qualora si rendesse necessario l'utilizzo di ulteriori impianti o sistemi di rilascio successivi al primo, sulla stessa valvola e durante la stessa seduta operatoria, questi dovranno essere forniti a titolo di sconto merce.

MISURE RICHIESTE: La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: Trattamento dell'insufficienza mitralica organica o funzionale in pazienti con elevato rischio operatorio o inoperabili con tecnica chirurgica standard in circolazione extracorporea

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO						
Caratteristiche strutturali			Peso parametro 60 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Possibilità di cattura simultanea o indipendente dei lembi valvolari		S/N	punti	20		
Documentazione scientifica			Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)		P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 33

DISPOSITIVO DI CHIUSURA AURICOLA SINISTRA

Dispositivo per chiusura chirurgica dell'auricola sinistra costituito da clip che sia applicabile anche con approccio mininvasivo.

Due possibili sistemi di rilascio

a) per accesso sternotomico

b) per accesso minitoracotomico

Misure richieste: Misure delle clip: 35-40-45-50mm. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile.

Note: Si chiede alle ditte di proporre un'offerta differenziata per ogni misura disponibile e si precisa che l'indicazione della composizione dei fabbisogni è puramente indicativa e non vincolante per codesta Azienda.

L'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

DESTINAZIONE D'USO: Esclusione chirurgica dell'auricola sinistra in paziente con diagnosi di fibrillazione atriale (parossistica- permanente- persistente) da utilizzarsi in corso di altre procedure cardiocirurgiche o in presenza di controindicazioni a chiusura percutanea.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 60 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Lunghezza dello shaft non inferiore a 25 cm	S/N	punti	10		
Esclusione elettrica dell'auricola sinistra	S/N	punti	15		
Utilizzo in minitoracotomia	S/N	punti	10		
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA
LOTTO 34
ABLAZIONE FA IN RADIOFREQUENZA
Sistema per il trattamento chirurgico della fibrillazione, composto da manipolo a pinza tipo monouso, e relativa apparecchiatura, generatore di energia RF (radiofrequenza) bipolare, completa di accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento, da fornire in comodato d'uso gratuito per l'intera durata contratto di fornitura
DESTINAZIONE D'USO: Trattamento chirurgico epicardico della fibrillazione atriale
Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO						
Caratteristiche strutturali			Peso parametro 60 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Presenza di sistema di irrigazione		S/N	punti	10		
Documentazione scientifica			Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)		P	punti	10		

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO			
Generatore Radiofrequenza		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Marcatura BM CE Dispositivi Medici secondo Direttiva CEE 93/42 e s.m.i o Nuovo Regolamento 2017/745/UE			
Scheda Tecnica e depliant illustrativo dell'apparecchiatura proposta			
Manuale d'uso dell'apparecchiatura			
L'apparecchiatura deve essere fornita completa di cavi, accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro utilizzo			
E' incluso nella fornitura, il servizio di assistenza tecnica dell'apparecchiatura di tipo "Full Risk all included" che deve assicurare per tutto il periodo contrattuale, la piena funzionalità, sicurezza ed efficienza della tecnologia. Il servizio include: interventi di manutenzione preventiva (MP) secondo periodicità indicata dal produttore, visite di sicurezza elettrica VSE , interventi in numero illimitato di manutenzione correttiva MC e di emergenza, ricambi e materiale utilizzato durante tali attività tecniche			
Formazione di tutto il personale utilizzatore sul corretto utilizzo del sistema, e la gestione operativa quotidiana			
Riferimenti anagrafici Ditta responsabile Assistenza Tecnica			
Modalità per aperture chiamate di assistenza tecnica : mail, call center etc...			
Riferimenti personale della ditta per Assistenza tecnica e formazione operatori. Indicare nominativo e relativi riferimenti di contatto			
Tempistiche di intervento tecnico dalla chiamata da parte del reparto, non superiori 48 ore solari consecutive			
Fermo macchina non superiore a 48 ore solari consecutive escluse festività e sab/dom. Fornitura di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina prolungato			
Copertura giorni /settimana e oraria per ricevimento chiamate di assistenza tecnica . Indicare			
Copertura settimanale giorni/settimana ed oraria per esecuzione di interventi di manutenzione tecnica . Indicare			

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 35
CRIOABLAZIONE DELLA FA

Sistema per crioablazione, per il trattamento chirurgico della fibrillazione, composto da: manipolo con tubo metallico corrugato malleabile, di circa 10 cm, e relativa apparecchiatura per erogazione del gas criotermico, completa di accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento, da fornire in comodato d'uso gratuito per l'intera durata contratto di fornitura.

DESTINAZIONE D'USO: Trattamento chirurgico endocardico a cuore aperto della fibrillazione atriale.

Note: l'eventuale strumentario pluriuso o gli eventuali accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO						
Caratteristiche strutturali			Peso parametro 60 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Presenza di sistema di defrost		S/N	punti	5		
Servizio di fornitura e relativa gestione/ricarica, della bombola gas criogenico .		S/N	punti	10		
Sistema di isolamento della porzione corrugata del catetere		S/N	punti	10		
Documentazione scientifica			Peso parametro 10 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)		P	punti	15		

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO			
Apparecchiatura per Crioablazione		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Marcatura DM CE Dispositivi Medici secondo Direttiva CEE 93/42 e s.m.i o Nuovo Regolamento 2017/745/UE			
Scheda Tecnica e depliant illustrativo dell'apparecchiatura proposta			
Manuale d'uso dell'apparecchiatura			
L'apparecchiatura deve essere fornita completa di cavi, accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro utilizzo ed il collegamento alle bombole di gas criogenico			
E' incluso nella fornitura, il servizio di assistenza tecnica dell'apparecchiatura di tipo "Full Risk all included" che deve assicurare per tutto il periodo contrattuale, la piena funzionalità, sicurezza ed efficienza della tecnologia. Il servizio include: interventi di manutenzione preventiva (MP) secondo periodicità indicata dal produttore, visite di sicurezza elettrica VSE, interventi in numero illimitato di manutenzione correttiva MC e di emergenza, ricambi e materiale utilizzato durante tali attività tecniche			
Formazione di tutto il personale utilizzatore sul corretto utilizzo del sistema, e la gestione operativa quotidiana			
Riferimenti anagrafici Ditta responsabile Assistenza Tecnica			
Modalità per aperture chiamate di assistenza tecnica: mail, call center etc...			
Riferimenti personale della ditta per Assistenza tecnica e formazione operatori. Indicare nominativo e relativi riferimenti di contatto			
Tempestiche di intervento tecnico dalla chiamata da parte del reparto, non superiori 48 ore solari consecutive			
Fermo macchina non superiore a 48 ore solari consecutive escluse festività e sab/dom. Fornitura di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina prolungato			
Copertura giorni/settimana e oraria per ricevimento chiamate di assistenza tecnica. Indicare			
Copertura settimanale giorni/settimana ed oraria per esecuzione di interventi di manutenzione tecnica. Indicare			

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 36

CATETERE VENTRICOLARE PUNTA APERTA

Catetere ventricolare in PVC da 18Fr e lunghezza 32cm circa, non armato , punta aperta e perforata . Filo guida metallico e malleabile. Connettore da 1/4"

DESTINAZIONE D'USO: chirurgia valvolare

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHiesta. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO	
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA	
LOTTO 37	
CATETERE VENTRICOLARE PUNTA CHIUSA	
catetere ventricolare in PVC da 18Fr e lunghezza 32cm circa, non armato , punta chiusa ma perforata per una lunghezza di 6 cm circa . Filo guida metallico e malleabile. Connettore da 1/4"	
DESTINAZIONE D'USO: chirurgia valvolare	

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	
RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA	

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHIESTA. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 38

ASPIRATORE PERICARDICO

Aspiratore pericardico, con corpo flessibile e punta perforata completamente rivestita in PVC.
Lunghezza 38cm circa e connettore da 1/4"

DESTINAZIONE D'USO: chirurgia valvolare

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHiesta. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA
LOTTO 39 CANNULE PER LA PERFUSIONE CEREBRALE
Cannule per la perfusione cerebrale selettiva anterograda ,a doppio lume, dotata di filo metallico malleabile e utilizzabile: a)per inserzione diretta b) mediante tecnica di Seldinger. Misure dalla 14Fr alla 17Fr
DESTINAZIONE D'USO: perfusione cerebrale

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Documentazione scientifica		Peso parametro 10 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.
 SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 40

CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO-CORPO IN PVC

cannule per la perfusione degli osti coronarici con corpo in pvc, con punta a palloncino, lunghezza circa 29cm e connettore LUER LOCK femmina.

MISURE RICHIESTE: dalla 5mm alla 8mm

DESTINAZIONE D'USO: perfusione coronarica

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 41

CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANULAZIONE ATRIO DESTRO

Cannula venosa doppio stadio, munita di mandrino otturatore, doppio stadio, armata per tutta la sua lunghezza, con connettore 1/2, con punta a cestello. Varie misure

MISURE RICHIESTE: da 29 FR (cestello inferiore) a 51 FR (cestello superiore) La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: convogliare il sangue venoso proveniente dall'atrio di destra verso la macchina cuore-polmone

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 42

CANNULE VENOSE ATRIOCAVALI PER INCANULAZIONE ATRIO DESTRO CON APPLICAZIONE IN ACCESSI CHIRURGICI
MININVASIVI

Cannula venosa doppio stadio a corpo piatto munita di mandrino otturatore, doppio stadio, armata per tutta la sua lunghezza, con connettore 1/2, con punta a cestello. Varie misure

MISURE RICHIESTE: da 28 FR (cestello inferiore) a 51 FR (cestello superiore) La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: convogliare il sangue venoso proveniente dall'atrio di destra verso la macchina cuore-polmone ove necessario cannulazione centrale in chirurgia **mininvasiva**

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 43

CANNULE VENOSE CAVALI RETTE

Cannula venosa retta singolo stadio, armata per tutta la sua lunghezza, calibri vari, sito di connessione da 3/8 e da 1/2 per calibri maggiori. Presenza di foro di drenaggio in punta alla cannula. Varie misure

MISURE RICHIESTE: da 20 FR a 40 FR La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione selettiva delle vene cave

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 44

CANNULE VENOSE CAVALI CURVE

Cannula venosa singolo stadio , armata per tutta la sua lunghezza, calibri vari, sito di connessione da 3/8, angolata a 90°. Presenza di foro di drenaggio in punta alla cannula

MISURE RICHIESTE: da minimo 20 FR La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione selettiva della vena cava superiore

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Completezza gamma misure	S/N	punti	5		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 45

CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO

Cannula arteriosa flessibile per accesso arterioso in PVC a punta diagonale, non armata con marker di profondità e linea direzionale, varie misure, connettore 3/8 e anello di sutura mobile.

MISURE RICHIESTE: da minimo 20 FR. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile.

DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione arteriosa

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO	
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA	
LOTTO 46	
ADATTATORE PER CARDIOPLEGIA	
Adattatori multipli per cardioplegia in PVC , lunghezza minima 25cm circa, almeno 4 adattatori con connettori LUER LOCK maschi e minimo un adattatore LUER LOCK femmina con clamps	
DESTINAZIONE D'USO: Perfusioni coronariche	

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	
RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA	

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHiesta. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA
LOTTO 47 CANNULE PER PERFUSIONE OSTIO CORONARICO-CORPO METALLICO
Cannula per perfusione coronarica con corpo in metallo malleabile, punta morbida angolata a 135°, lunghezza almeno 14 cm circa con connettore LUER LOCK femmina o 1/4". Varie misure
DESTINAZIONE D'USO: perfusione coronarica

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	
RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA	

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHIESTA. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 48

CANNULA ARTERIOSA FEMORALE CON TECNICA D'INSERZIONE PERCUTANEA

Cannula arteriosa per accesso percutaneo femorale in poliuretano a parete sottile per massimizzare il flusso, armate con introduttore in PVC, anello di sutura mobile, radiopache, tappo emostatico. Connettore da 3/8

MISURE RICHIESTE: da minimo 15 FR a 25 FR. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: cannulazione arteriosa per circolazione extra corporea

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Almeno 4 misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 49

CANNULA VENOSA FEMORALE CON TECNICA DI INSERZIONE PERCUTANEA

Cannula venosa armate per accesso percutaneo in poliuretano a parete sottile, con introduttore in PVC, radiopache, tappo emostatico. Connettore da 3/8. Varie misure

MISURE RICHIESTE: da minimo 19 FR a 25 FR. La completezza della gamma misure non è un criterio escludente ma auspicabile

DESTINAZIONE D'USO: cannulazione venosa per circolazione extra corporea

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO

Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Disponibilità di almeno 2 misure	S/N	punti	5		
Inclusione del kit di dilatazione	S/N	punti	20		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 50

CANNULA ARTERIOSA PER CANNULAZIONE CENTRALE CON TECNICA DI SELDINGER

CANNULA ARTERIOSA retta a parete sottile, con connettore da 3/8 munito di un tappo emostatico a parete sottile.

Struttura della cannula in PVC,

armata con monofilo metallico, dotata di area per il clampaggio ,provvista di introduttore ,guida , markers di profondità e anello di fissaggio. Misure da 18fr a 24fr.

DESTINAZIONE D'USO: interventi di chirurgia mininvasiva

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Completezza gamma misure	S/N	punti	10		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 51

KIT INSERZIONE ARTERIOSA

KIT INSERZIONE PER CANNULA ARTERIOSA per utilizzo polivalente sia per assistenze E.C.M.O. che C.E.C Kit con guida da .O.038". Lunghezza guida da minimo 80cm, dilatatori varie misure

DESTINAZIONE D'USO: Accessori per inserzione cannule ARTERIOSE con tecnica di Seldinger

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Numero minimo di DILATATORI 3 (tre) di calibro progressivo	S/N	punti	25		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 52

KIT INSERZIONE VENOSA

KIT INSERZIONIE CANNULA ARTERIOSA per utilizzo polivalente sia per assistenze ECMO che CEC Kit con guida da 0.038", lunghezza guida da minimo 180 cm, dilatatori varie misure

DESTINAZIONE D'USO: Accessori per inserzione cannule VENOSE con tecnica di Seldinger

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Numero minimo di DILATATORI 3 (tre) di calibro progressivo	S/N	punti	25		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 53

OSSIGENATORE PER PAZIENTI ADULTI

Kit ossigenante Adulto Ossigenatori a membrana in polipropilene microporosa, con filtro integrato con prestazioni ad alto flusso ematico non inferiori a 7000 ml al minuto; Fibre cave con superficie di scambio non inferiore a 1,75m² con ridotto volume di priming statico ($\leq$ 380 ml); con scambiatore di calore integrato; sistema di campionamento multiplo del sangue arterioso e venoso; uscita supplementare da 1/4 per la somministrazione della cardioplegia ematica; Connessione venosa da 1\2" orientabile , uscita arteriosa da 3/8, linea di spurgo; Reservoir venoso camera singola capacità superiore uguale a 4000 ml e livello operativo minimo $\leq$ 200 ml, possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito; trattamento biocompatibile di tutte le superfici a contatto ematico.

Nota

Gli operatori economici dovranno fornire almeno 3 supporti per ossigenatore ed inoltre le sonde di temperatura art/ven (3 sonde per tipo interfacciabili con la macchina in dotazione nell'arco della fornitura a titolo gratuito)

DESTINAZIONE D'USO: circolazione extracorporea pazienti adulti

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei criteri	Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Pressure drop modulo ossigenante	T	punti	15		
se >100mmHg			10		
se <100mmHg			15		
Superficie area di Membrana	T	punti	15		
se <1,7m ²			10		
se >1,7m ²			15		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 54 CIRCUITO PER CEC

Circuiti per CEC, compatibile con tubatismi da: 1/4, 3/8, 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, LINEA VENOSA da 1/2.; LINEA ARTERIOSA da 3/8, LINEA CARDIOPLEGIA e VENT DA 1/4, sottopompa in silicone. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Pacco campo e valvola unidirezionale per la linea vent. Assemblati come da disegno riportato a titolo d'esempio nel foglio a seguito e compatibile con l'ossigenatore, per il principio di continuità della biocompatibilità tip to tip.

Note: Nel caso di variazioni operative, possibilità di modificare il disegno in corso di fornitura su eventuali esigenze del centro.

DESTINAZIONE D'USO: circuito per circolazione extracorporea

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO PER QUESTO LOTTO NON È RICHIESTA. SI CHIEDE LA STESURA DI UNA RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 55

AGO AORTICO

AGO AORTICO, ago da 14 ga (7Fr), non ventato, con raccordo da Luer Lock e con una lunghezza non inferiore a 28 cm.

DESTINAZIONE D'USO: infusione di cardioplegia bulbo aortico e ventaggio bulbo aortico.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Introdurre metallico	S/N	punti	15		
Packaging	P	punti	5		
Valvola anti sanguinamento	S/N	punti	15		

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO			
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA			
LOTTO 56 CANNULE PER CANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA ESPANDIBILE			
Cannula per cannulazione periferica venosa, ad uso percutaneo in acciaio inox espandibile. Raccordo da 3/8 e mandrino Lunghezza minima 50 cm, dimensioni minime 24Fr			
DESTINAZIONE D'USO: Cannulazione VENOSA PERIFERICA			

<i>INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO</i>					
Caratteristiche strutturali		Peso parametro 70 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Pronta consegna disponibilità del prodotto		S/N	punti	10	

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA
LOTTO 57 SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOSCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI
Il sistema costituito da un canale di lavoro con alloggiamento per endoscopio di piccolo calibro e spaziatore ideato per potere alloggiare gli strumenti all'interno del canale operativo stesso. La relativa apparecchiatura, alimentatore, completa di accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro funzionamento, da fornire in comodato d'uso gratuito per l'intera durata contratto di fornitura
DESTINAZIONE D'USO: prelievo endoscopico di vasi sanguigni da usare durante gli interventi di bypass aorto-coronarico (CABG) in chirurgia mininvasiva.
Note: l'eventuale strumentario, apparecchiature, TS e accessori pluriuso, necessari al fine dell'utilizzo del dispositivo medico oggetto del presente lotto dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito o a titolo di sconto merce.

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO					
Caratteristiche strutturali	Tabella dei Criteri	Peso parametro 45 Punti		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Sistema di cauterizzazione localizzata e taglio	S/N	punti	15		
Caratteristiche tecniche		Peso parametro 20 Punti			
funzionamento senza CO2 (riduzione rischio embolico)	S/N	punti	10		
compatibilità con i sistemi di visione endoscopica più diffusi	S/N	punti	10		
Documentazione scientifica		Peso parametro 5 Punti			
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, ad esclusione di case report e case series max. 5 pubblicazioni)	P	punti	5		

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA

LOTTO 57

SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOSCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI

INSERIRE NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO

Alimentatore		Valore dichiarato dalla Ditta	Descrizione e altre specifiche
Marcatura DM CE Dispositivi Medici secondo Direttiva CEE 93/42 e s.m.i o Nuovo Regolamento 2017/745/UE			
Scheda Tecnica e depliant illustrativo dell'apparecchiatura proposta			
Manuale d'uso dell'apparecchiatura			
L'apparecchiatura deve essere fornita completa di cavi, accessori vari e quanto necessario per il corretto e sicuro utilizzo.			
E' incluso nella fornitura, il servizio di assistenza tecnica dell'apparecchiatura di tipo "Full Risk all included" che deve assicurare per tutto il periodo contrattuale, la piena funzionalità, sicurezza ed efficienza della tecnologia. Il servizio include: interventi di manutenzione preventiva (MP) secondo periodicità indicata dal produttore, visite di sicurezza elettrica VSE , interventi in numero illimitato di manutenzione correttiva MC e di emergenza, ricambi e materiale utilizzato durante tali attività tecniche			
Formazione di tutto il personale utilizzatore sul corretto utilizzo del sistema, e la gestione operativa quotidiana			
Riferimenti anagrafici Ditta responsabile Assistenza Tecnica			
Modalità per aperture chiamate di assistenza tecnica : mail, call center etc...			
Riferimenti personale della ditta per Assistenza tecnica e formazione operatori. Indicare nominativo e relativi riferimenti di contatto			
Tempistiche di intervento tecnico dalla chiamata da parte del reparto, non superiori 48 ore solari consecutive			
Fermo macchina non superiore a 48 ore solari consecutive escluse festività e sab/dom. Fornitura di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina prolungato			
Copertura giorni /settimana e oraria per ricevimento chiamate di assistenza tecnica . Indicare			
Copertura settimanale giorni/settimana ed oraria per esecuzione di interventi di manutenzione tecnica . Indicare			

QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO
GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI PER UO CARDIOCHIRURGIA
LOTTO 57 SISTEMA PER IL PRELIEVO ENDOSCOPICO DI CONDOTTI VASCOLARI

SI PRECISA CHE IL QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO DEVE ESSERE COMPILATO CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE.

SI CHIEDE RELATIVAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DI INDICARE L'ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI PRESENTATE

ALLEGATO G - SCHEDA OFFERTA ECONOMICA DI DETTAGLIO

LOTTO _____(indicare il numero del lotto di riferimento)

POSIZIONE	DESCRIZIONE	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CND	BD/RDM	CONTENUTO PER CONFEZIONE	IVA (%)	Quantità Quadriennale Interaziendale	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	PREZZO TOTALE IVA ESCLUS.
TOTALE										

MODULO PER L'ATTESTAZIONE DI PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON CONTRASSEGNO TELEMATICO PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI PARTECIPAZIONE ALLA 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. CODICI CIG QUADRO VARI.

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione del
contrassegno telematico*

Cognome		Nome	
Nato a	Prov.:	Il	
Residente in	Prov.:	CAP	
Via/Piazza	N.		
Tel.	Fax	Cod. Fisc.	
IN QUALITÀ DI			
☐ Persona fisica		☐ Procuratore speciale	
☐ Legale rappresentante della Persona giuridica			
DICHIARA			
☐ che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo. A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha: IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____			
☐ di essere a conoscenza che l'Amministrazione/Azienda Capofila potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.			

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

- 1) Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato sul SATER, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.

SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE

**ALL' AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI PARMA
SERVIZIO ACQUISIZIONE
BENI**

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.

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____
in qualità di legale rappresentante dell'Impresa _____ con
sede legale in _____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

☐ di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____¹, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese;

overo

☐ di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____², come da copia

¹ Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

² Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso

allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

SCHEMA DI CONTRATTO

**PER LA FORNITURA DI “PROTESI, MATERIALI E DISPOSITIVI MEDICI” PER U.O.
CARDIOCHIRURGIA DELL’ AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA.
DURATA ANNI QUATTRO.**

CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): _____

Premesso che:

- Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 la regione ha 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 quadriennale 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;
- La Determinazione n. ____ del _____, adottata dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, recante “Recepimento Masterplan _____”;
- La deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda USL/AO ____ del ____ ad oggetto “Recepimento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) Biennio _____” è stato recepito il Masterplan a livello aziendale ed autorizzata l’Azienda USL/AO _____ per lo svolgimento delle procedure relative alla gara in oggetto in nome e per conto delle altre Aziende associate secondo quanto previsto dall’art. 31 della L.R. 50/94 e smi;
- che alla stipula del contratto unico con le ditte aggiudicatarie in nome e per conto delle altre Aziende associate secondo quanto previsto dall’art. 31 della L.R. 50/94 e smi e dalla sopracitata Direttiva Regionale;
- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] è stata indetta procedura [aperta/ristretta/negoziata] a sensi dell’art. [indicare articolo] del D. Lgs. n. 50/2016 (Codice Appalti), [indicare oggetto fornitura/servizio], occorrente all’Unione d’Acquisto fra le Aziende dell’Area Vasta Emilia Nord, con contestuale approvazione dei seguenti documenti: _____;
- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] si prendeva atto dell’esito della gara, aggiudicando la fornitura alla ditta / alle ditte;
- la ditta/le ditte aggiudicataria/e ha/hanno presentato tutta la documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto;
- la ditta/le ditte ha/hanno prestato garanzia definitiva per l’importo di € [indicare] tramite [indicare modalità: fidejussione, polizza n. ____ del ____; versamento in contanti etc.] a garanzia del puntuale ed esatto adempimento del presente contratto;
- ai sensi del comma 9 dell’art. 32 del Codice, la comunicazione dell’avvenuta aggiudicazione definitiva è stata inviata a tutti i soggetti ivi indicati, in data [indicare data];
- la stazione appaltante ha richiesto l’informativa ai sensi della normativa c.d. “antimafia”, con prot. ____ del _____ e che l’Azienda sanitaria stipulante si riserva di

risolvere il presente contratto qualora le verifiche da parte dell'ufficio competente ravvisino, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione contrattuale.

Con la presente scrittura privata, da valere ad ogni effetto di legge

TRA

l'Azienda _____, di seguito denominata "Azienda contraente" rappresentata da _____, nato a _____ (.....) il _____, in qualità di _____, il/la quale interviene nel presente atto in esecuzione della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda _____ nr. _____ del _____ [nota per il RUP: indicare estremi delibera aziendale di recepimento del DIA gestionale] e s.m.i. in qualità di Direttore dell'Azienda capofila in rappresentanza e per conto delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord - AUSL Piacenza, AUSL Parma, AOU Parma, AUSL Reggio Emilia, AUSL Modena e AOU Modena;

E

l'Impresa _____ con sede in via _____, n. _____ - CAP _____ - a _____ (.....) - Codice Fiscale e P. IVA n. _____, iscritta al Registro Imprese della CCIAA di _____ al n. _____ in data _____, di seguito denominata semplicemente "Impresa", in persona del Sig. _____ nato a _____ (.....) il _____, in qualità di _____ (Presidente, Amministratore, Procuratore, _____), nominato con atto del _____, come risulta dalla visura del Registro Imprese della CCIAA di _____ n. _____ del _____/procura notarile, a ministero del Notaio _____ del Distretto notarile di _____, rilasciata da _____ in data _____;

si conviene e si stipula quanto segue:

Il presente contratto disciplina l'affidamento della fornitura di quanto di seguito descritto:

LOTT O	Descrizione prodotto	Fabbisogno presunto quadriennale	Prezzo Unitario (IVA esclusa)	Ammontare complessivo presunto quadriennale (IVA esclusa)
Nr _____	_____	_____	€ _____	€ _____

Come precisato nei documenti di gara il presente contratto disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati nella misura richiesta con gli ordinativi di fornitura per un importo complessivo presuntivamente suddiviso nella misura indicata nella tabella sopra riportata.

La durata del contratto è pari ad anni _____.

L'affidamento comprende l'esecuzione dell'appalto descritto nel capitolato tecnico.

Ai fini dell'esatta individuazione e disciplina dell'oggetto del presente contratto, le parti fanno riferimento agli elaborati di gara e precisamente:

- disciplinare e relativi allegati;
- documentazione tecnica ed offerta economica della ditta affidataria
- atto di aggiudicazione definitiva

I menzionati documenti si intendono quali parti integranti e sostanziali del presente contratto, ancorché materialmente non allegati allo stesso.

Per il dettaglio delle condizioni economiche di fornitura si rinvia ai contenuti del documento allegato al presente contratto (allegato n. ____).

Ordini e documenti di trasporto

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda contraente deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emiliaromagna.it/portale/> previa registrazione

Tracciabilità dei flussi finanziari

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 dello stesso articolo, il seguente conto corrente:, aperto presso L'Impresa evidenzia che le persone delegate ad operare su tale conto sono le seguenti:

....., nato a (.....) il - Codice Fiscale

....., nato a (.....) il - Codice Fiscale

(Nota per il RUP: Se il contratto viene stipulato prima dell'inizio del servizio e l'Impresa non ha ancora identificato, è necessario sostituire il primo comma con l'impegno ad attivarlo ed a comunicare i dati entro 7 giorni naturali e consecutivi dall'attivazione.)

Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, da comunicarsi preventivamente all'Azienda contraente. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010. Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

(Nota per il RUP: Se previsto in relazione all'oggetto del contratto.) Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG e, ove previsto il codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda contraente e la prefettura - ufficio territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

Disposizioni in ordine alla sicurezza del lavoro:

- 1) l'importo degli oneri della sicurezza da rischi da interferenza è pari a zero; **(oppure:)** la stazione appaltante stima il costo relativo alla sicurezza del lavoro per l'eliminazione o riduzione dei rischi interferenti in € _____ (costo della sicurezza non soggetto a ribasso d'asta);
- 2) in applicazione del disposto di cui all'art. 26, comma 3, del D.Lgs. n. 81/2008, le parti allegano al presente contratto:
 - a) documento unico di valutazione dei rischi interferenti (DUVRI) sottoscritto dall'Impresa contraente (allegato n. ____);
 - b) verbale della riunione di aggiornamento del DUVRI.

Termini verifiche e pagamenti

Per quanto riguarda i termini per accertare la conformità della merce/servizi al contratto e i termini di pagamento si fa riferimento a quanto previsto dall'art 4 e art 15 del CSA e dalla normativa vigente di cui al Dlgs 231/02 smi.

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1 febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1 gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

Codice di Comportamento

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale

Designazione del responsabile al Trattamento Dati personali GDPR 2016/679

In esecuzione del presente Contratto, l'Impresa effettua il trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda contraente.

In virtù di tale trattamento, le Parti stipulano l'accordo allegato al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.

L'Impresa è, pertanto, designata dall'Azienda contraente quale Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento, si obbliga a dare esecuzione al Contratto suindicato conformemente a quanto previsto dall'Accordo allegato al presente Contratto.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'accordo allegato, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

Norme sull'anticorruzione

L'Impresa a decorrere dall'entrata in vigore del comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001, non dovrà aver affidato incarichi o lavori retribuiti, di natura autonoma o subordinata, a ex dipendenti delle pubbliche amministrazioni di cui all'art.1, comma 2, del medesimo decreto, entro tre anni dalla loro cessazione dal servizio, se questi avevano

esercitato, nei suoi confronti, poteri autoritativi o negoziali in nome e per conto dell'Azienda contraente.

Foro competente

Per ogni controversia insorgente fra le parti, in ordine all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, è competente il Foro **dell'Azienda Sanitaria contraente.**

Letto approvato e sottoscritto,

_____ (luogo), _____ (data)

Firma apposta digitalmente da:

Il Dirigente Responsabile del

Servizio _____

dell'Azienda _____ di _____

Dr./Dr.ssa _____

Firma apposta digitalmente da:

Il Legale Rappresentante della ditta _____

Dr./Dr.ssa _____

Allegato n°1

Ditta aggiudicataria: ditta _____ di _____

(riprodurre dettagliatamente le condizioni economiche di fornitura)

Totale importo complessivo presunto di fornitura: € _____ (Iva esclusa) - €
_____ (Iva inclusa)

Per quanto riguarda le caratteristiche merceologiche dei prodotti si rimanda all'offerta formulata dalla ditta.

