

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
n. 0000839 del 09/08/2024

OGGETTO:

PROCEDURA NEGOZIATA ESPLETATA AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. E) DEL D.LGS 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO MEDIANTE LA STIPULA DI ACCORDO QUADRO DELLA FORNITURA DI " SISTEMA TRANSCATETERE PERCUTANEO". AGGIUDICAZIONE- CIG DERIVATI B2B8514A38 - B2B86EBEE5.

Proposta n. 0000837 del 07/08/2024 a cura di S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Hash.pdf (SHA256):e134656b7e0a5b7af1ed9f11017950576fff5a4eaa2ccb6ea637e267b3e747c1

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO
Simone Sodano

IL DIRIGENTE - RESPONSABILE
Cinzia Angione

Il Dirigente della S.C. Direzione Economato e Provveditorato in virtù del Regolamento per la delega dei poteri gestionali e per la delega di firma, approvato con delibera del Direttore generale n. 193 del 2/03/2023, e del D.Lgs. 165/2001:

Visto il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e sue successive modifiche ed integrazioni

Richiamata la L. R. 9 aprile 2015 n. 11 recante “*Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali*” pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 21 del 15/04/2015;

Premesso

che, con Delibera del Direttore Generale n. 262 del 24/04/2024 è stata indetta procedura negoziata, ai sensi dell’art. 50, lettera comma 1 letttera e) del D.Lgs 36/2023, per l’affidamento mediante la stipula di Accordo Quadro della fornitura di “*Sistema Transcatetere percutaneo*”;

che entro il termine di presentazione dell’offerta previsto per il giorno 22/05/2024 sono pervenute offerte da parte delle Ditte di seguito riportate:

ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. - P.IVA 11264670156
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. - P. IVA 06068041000

che è stata esaminata la documentazione amministrativa in data 23.05.2024 e a tal riguardo è stato redatto apposito verbale, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All. 1**), dal quale risulta che le citate Ditte sono state ammesse al prosieguo della procedura;

che con delibera del Direttore Generale n. 365 del 05/06/2024 è stata nominata la Comm.ne giudicatrice per l’esame qualitativo dell’offerta tecnica presentata dalle suddette Ditte;

che detta Comm.ne si è riunita per l’apertura delle cartelle contenenti la documentazione tecnica in data 21/06/2024, in pari data si è riunita in seduta riservata per esprimere il giudizio qualitativo e si è riunita successivamente in seduta pubblica digitale - organizzata sulla Piattaforma MEPA - per l’apertura dell’offerta economica; a tal riguardo sono stati redatti appositi verbali che vengono allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale (**All.2,3**);

che dal verbale del 21/06/2024 risulta quanto segue:

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	IMPORTO ANNUALE DELL’OFFERTA	% DI SCONTO APPLICATA
ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	70	30	100	160.000,00 €	9,09%
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.	65	0	65	176.000,00 €	0%

Ritenuto per i motivi sopra riportati

di aggiudicare la fornitura di “*Transcatetere percutaneo*” - mediante la stipula di Accordo Quadro - nella misura del 60% del fabbisogno espresso - alla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. - P.IVA 11264670156, prima in graduatoria e - nella misura del 40% del fabbisogno espresso- alla Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P. IVA 06068041000, seconda in graduatoria ; l’affidamento avrà la durata di 12 mesi, alle condizioni riportate nell’**Allegato 4** al presente atto;

Attestato che l’importo presunto della spesa annua pari ad € 166.000,00 € oltre IVA (€ 202.520,00 compresa IVA) di cui € 69.166,67 oltre IVA (€ 84.383,33 IVA inclusa) per il periodo Agosto – Dicembre 2024 verrà finanziato nel budget del Bilancio 2024 al CdR AZ20-A030 - Conto Co.ge 240140010 - Prenotazione Fondi 200012873;

Dato atto che la Dott.ssa Tessa Cipiciani, Responsabile unico del procedimento e il Dirigente della Struttura proponente attestano la completezza dell’istruttoria, la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento;

DETERMINA DI

Giusta la premessa in narrativa che qui si intende integralmente richiamata,

- 1. PRENDERE ATTO** dei verbali di seguito indicati, che uniti al presente atto ne costituiscono parte integrante e sostanziale:
 - Verbale del Rup del 23/05/2024 (All.1)
 - Verbale della Commissione Giudicatrice del 21/06/2024 (All.2)
 - Verbale della Commissione Giudicatrice del 21/06/2024 (All.3)
- 2. AGGIUDICARE** la fornitura di “*Transcatetere percutaneo*” - mediante la stipula di Accordo Quadro - nella misura del 60% del fabbisogno espresso - alla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. - P.IVA 11264670156, prima in graduatoria, e - nella misura del 40% del fabbisogno espresso- alla Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P. IVA 06068041000, seconda in graduatoria; l’affidamento avrà la durata di 12 mesi, alle condizioni riportate nell’**Allegato 4** al presente atto;
- 3. DARE ATTO** che l’importo presunto della spesa annua pari ad € 166.000,00 € oltre IVA (€ 202.520,00 compresa IVA) di cui € 69.166,67 oltre IVA (€ 84.383,33 IVA inclusa) per il periodo Agosto – Dicembre 2024 verrà finanziato nel budget del Bilancio 2024 al CdR AZ20-A030 - Conto Co.ge 240140010 - Prenotazione Fondi 200012873;
- 4. DARE ATTO** che – ai fini della trasparenza - tutti i verbali della gara in oggetto saranno pubblicati sul portale aziendale www.aospterni.it, in corrispondenza della procedura in argomento;
- 5. DESIGNARE** quale Direttore dell’esecuzione del contratto che sarà stipulato in esito al presente atto la Dott.ssa Monya Costantini, Direttore del S.C. del Servizio di Farmacia;

- 6. DARE ATTO** che la Dott.ssa Tessa Cipiciani Responsabile Unico del Progetto e la Dott.ssa Cinzia Angione – Dirigente della S.C. Economato Provveditorato ai sensi e per gli effetti degli articoli 5 e 6 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 attestano la completezza dell'istruttoria, la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento.

S.C. DIREZIONE ECONOMATO PROVVEDITORATO
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Cinzia Angione

All. 1

**AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA
TERNI**

OGGETTO: Procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs n. 36/2023 finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di "Sistema transcateretere percutaneo" occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni – RDO N. 4322378/2024

VERBALE DI GARA del 23/05/2024

In data 23 Maggio, 2024 alle ore 10.00, si è proceduto all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa presentata dalle Ditte partecipanti alla procedura in oggetto indicata, attivata sulla Piattaforma Consip.

Sono presenti:

- Dott.ssa Tessa Cipiciani – Collaboratore Amministrativo (RUP)
- Sig.ra Carla Di Basilio – Testimone
- Sig.ra Nicoletta Costantini – Testimone

La Dott.ssa Tessa Cipiciani prende atto degli atti di gara che di seguito si riportano:

- Deliberazione n. 262 del 24.04.2024 con la quale è stata indetta, tra l'altro, la gara in oggetto ed è stato approvato il fascicolo di gara;
- RDO n. 4322378 con la quale sono state invitate a formulare offerta tutte le Ditte iscritte al "Mercato Elettronico delle PA" – "Beni" – "Altri Dispositivi Medici" - "Dispositivi medici vari" entro termine perentorio del 22/05/2024

Successivamente, si procede all'apertura digitale delle buste contenenti la documentazione amministrativa presentate dalle ditte partecipanti e di seguito riportate ed al conseguente esame della documentazione prodotta.

Dal suddetto esame risulta quanto segue:

1. Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. Documentazione regolare - Ditta ammessa al prosieguo della procedura
2. Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. Documentazione regolare - Ditta ammessa al prosieguo della procedura

Da ultimo, il RUP dà atto che le buste contenenti l'offerta tecnica del lotto da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e le buste contenenti l'offerta economica, rimangono chiuse e sigillate nel programma informatico piattaforma Consip (MEPA).

Alle ore 11:00 il RUP dichiara chiusa la seduta.

Letto confermato e sottoscritto.

Dott.ssa Tessa Cipiciani – Collaboratore Amministrativo (RUP)

.....Tessa Cipiciani.....

Sig.ra Carla Di Basilio – Testimone

.....Di Basilio Carla.....

Sig.ra Nicoletta Costantini – Testimone

.....Costantini Nicoletta.....

All. 2

**AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA
TERNI**

OGGETTO Procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs n. 36/2023 finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di "Sistema transcateretere percutaneo" occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni – RDO N. 4322378/2024

VERBALE DI GARA del 21/06/2024

In data 21 Giugno 2024, alle ore 09:00, presso gli uffici amministrativi situati al 1° piano della Palazzina del Centro di Formazione dell'Azienda Ospedaliera S. Maria, sita in Terni, via T. di Joannuccio, in seduta pubblica digitale, la Comm.ne giudicatrice nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 365 del 05/06/2024, si è riunita per procedere all'apertura delle cartelle contenenti le offerte tecniche presentate sulla piattaforma informatica CONSIP, dalle ditte partecipanti alla procedura in oggetto ed esprimere, successivamente, in seduta riservata il giudizio qualitativo.

Sono presenti:

- Presidente Prof. Dominici Marcello – Responsabile S.S.D. di Emodinamica.
- Componente Dott. Casavecchia Matteo – Dirigente Medico S.S.D. di Emodinamica.
- Componente Dott. Bock Carlo – Dirigente Medico S.S.D. di Emodinamica.
- Segretario verbalizzante – Dott.ssa Cipiciani Tessa – Collaboratore Amministrativo Prof.le

Il Presidente dichiara aperta la seduta. Si prende atto degli atti di gara che di seguito si riportano:

- Delibera del Direttore Generale n. 262 del 24/04/2024 con la quale è stata indetta la gara in oggetto, ed è stata approvata la documentazione di gara;
- Verbale del 23/05/2024 relativo all'espletamento della prima fase di gara, dal quale risulta che, per la procedura di gara riferita alla RDO n. 4322378/2024 "procedura di gara da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa" è pervenuta offerta da parte delle seguenti Ditte:

- ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL - P.IVA 11264670156
- EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA s.r.l. – P.IVA 06068041000

La Comm.ne procede all'apertura, in seduta pubblica organizzata sulla piattaforma Mepa delle cartelle contenenti la documentazione tecnica, risultata la stessa regolare, la Comm.ne ammette le ditte al prosieguo della procedura e procede all'espletamento dei lavori in seduta riservata.

La Comm.ne procede alla lettura della documentazione tecnica prodotta dalle citate Ditte; dopodichè tenuto conto di quanto previsto nella lex specialis di gara, attribuisce alle Ditte e a ciascun criterio, i relativi coefficienti e conseguenti punteggi per le motivazioni riportate nelle allegate schede appositamente predisposte.

A conclusione dei lavori, la Commissione dà atto che risulta la situazione di seguito riepilogata:



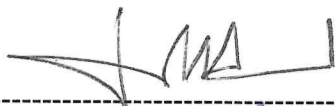
DITTE PARTECIPANTIPUNTEGGIO TECNICO-QUALITATIVO

- | | |
|---|----|
| • ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.
P.IVA 11264670156 | 70 |
| • EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.
P.IVA 06068041000 | 65 |

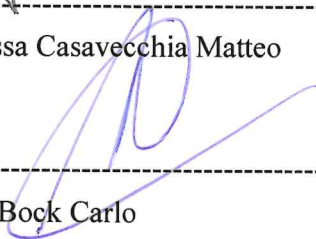
La Comm.ne decide di riaggiornarsi alle ore 11:00 per procedere all'apertura delle cartelle contenenti le offerte economiche.

Letto confermato e sottoscritto.

- Presidente Prof. Dominici Marcello



- Componente Dott.ssa Casavecchia Matteo


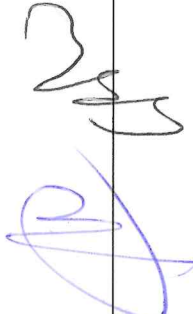


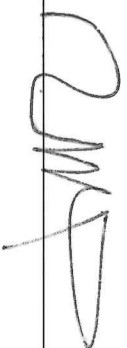
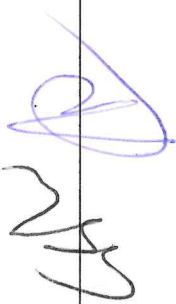
- Componente Dott. Bock Carlo



- Segretario verbalizzante – Dott.ssa Cipiciani Tessa



LOTTO	DESCRIZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX	ABBOT	MOTIVAZIONE
LOTTO 1	SISTEMA TRANSCATETERE PERCUTANEO PER RIPARAZIONE DELL'INSUFFICIENZA MITRALICA. SISTEMA UTILIZZATO PER LA RICOSTRUZIONE DELLA VALVOLA MITRALE INSUFFICIENTE PER MEZZO DELL'AVVICINAMENTO DEL TESSUTO	FACILITA' E VELOCITA' DI IMPIANTO	20	Coefficiente (1) punti 20	
		MANEGGEVOLEZZA E FACILITA' DELL'ANCORAGGIO	20	Coefficiente (1) punti 20	
		PRECISIONE NEL POSIZIONAMENTO	20	Coefficiente (1) punti 20	
		DISPONIBILITA' LETTERATURA RELATIVA ALLA VALUTAZIONE DEL SUCCESSO TECNICO DELLA PROCEDURA E DELL'IMPIANTO, E RELATIVA A STUDI FOLLOW UP CHE VALUTINO LA RIDUZIONE DEL RIGURGITO MITRALICO (QUALITA' E NUMEROSITA')	5	Coefficiente (1) punti 5	
		SICUREZZA E PERFORMANCE DEL DISPOSITIVO (VALUTATA COME NUMEROSITA' EVENTI AVVERSI CORRELATI AL DISPOSITIVO E ALLA PROCEDURA: LA DITTA CONCORRENTE DOVRA' FORNIRE LETTERATURA CLINICA IN MERITO)	5	Coefficiente (1) punti 5	
		PUNTEGGIO TOTALE	70	70	

LOTTO	DESCRIZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX	EDWARDS	MOTIVAZIONE
LOTTO 1	SISTEMA TRANSCATETERE PERCUTANEO PER RIPARAZIONE DELL'INSUFFICIENZA MITRALICA. SISTEMA UTILIZZATO PER LA RICOSTRUZIONE DELLA VALVOLA MITRALE INSUFFICIENTE PER MEZZO DELL'AVVICINAMENTO DEL TESSUTO	FACILITA' E VELOCITA' DI IMPIANTO	20	Coefficiente (1) punti 20	
		MANEGGEVOLEZZA E FACILITA' DELL'ANCORAGGIO	20	Coefficiente (0,8) punti 16	Ottima maneggevolezza
		PRECISIONE NEL POSIZIONAMENTO	20	Coefficiente (1) punti 20	
		DISPONIBILITA' LETTERATURA RELATIVA ALLA VALUTAZIONE DEL SUCCESSO TECNICO DELLA PROCEDURA E DELL'IMPIANTO, E RELATIVA A STUDI FOLLOW UP CHE VALUTINO LA RIDUZIONE DEL RIGURGITO MITRALICO (QUALITA' E NUMEROSITA')	5	Coefficiente (0,8) punti 4	Ottima letteratura
		SICUREZZA E PERFORMANCE DEL DISPOSITIVO (VALUTATA COME NUMEROSITA' EVENTI AVVERSI CORRELATI AL DISPOSITIVO E ALLA PROCEDURA: LA DITTA CONCORRENTE DOVRA' FORNIRE LETTERATURA CLINICA IN MERITO)	5	Coefficiente (1) punti 5	 
		PUNTEGGIO TOTALE	70	65	

Al. 3

AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI

OGGETTO: Procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs n. 36/2023 finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di "Sistema transcateretere percutaneo" occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni – RDO N. 4322378/2024

VERBALE DI GARA del 21 Giugno 2024

In data 21 Giugno 2024 alle h. 11:00 presso una sala dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni, è tornata a riunirsi la Commissione Giudicatrice nominata con deliberazione del Direttore Generale n. 0000365 del 05/06/2024 per procedere all'apertura delle cartelle contenenti le offerte economiche di cui alla gara in oggetto.

Sono presenti:

- Presidente Prof. Dominici Marcello – Responsabile S.S.D. di Emodinamica.
- Componente Dott. Casavecchia Matteo – Dirigente Medico S.S.D. di Emodinamica.
- Componente Dott. Bock Carlo – Dirigente Medico S.S.D. di Emodinamica.
- Segretario verbalizzante – Dott.ssa Cipiciani Tessa – Collaboratore Amministrativo Prof.le

Il Presidente, constatata la presenza dei suddetti componenti e del segretario, dichiara aperta la seduta.

Si procede all'inserimento dei punteggi qualitativi attribuiti dalla Commissione medesima alle Ditte partecipanti alla procedura di gara in oggetto nel sistema informatico MEPA come di seguito riepilogato:

<u>DITTE PARTECIPANTI</u>	<u>PUNTEGGIO TECNICO-QUALITATIVO</u>
• ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. P.IVA 11264670156	70
• EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. P.IVA 06068041000	65

Si procede altresì all'apertura delle cartelle contenenti le offerte economiche presentate dalle suddette Ditte, la quotazione economica e il conseguente punteggio prezzo e punteggio totale (determinati tenuto conto di quanto previsto nella lex specialis di gara) viene riportato nella seguente tabella:



DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	IMPORTO ANNUALE DELL'OFFERTA	% DI SCONTO APPLICATA
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	70	30	100	160.000,00 €	9,09%
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL	65	0	65	176.000,00 €	0%

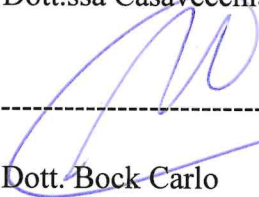
Alle ore 12:00 il Presidente dichiara chiusa la seduta.

Letto confermato e sottoscritto.

- Presidente Prof. Dominici Marcello



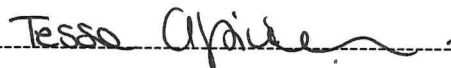
- Componente Dott.ssa Casavecchia Matteo



- Componente Dott. Bock Carlo



- Segretario verbalizzante – Dott.ssa Cipiciani Tessa




SISTEMA TRANSCATETERE PERCUTANEO						ALL. 4
CODICE ARTICOLO E DENOMINAZIONE COMMERCIALE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE	DITTA	PZ		
<p>SISTEMA MITRACLIP G4 XT:</p> <p>Codice MC0702-XTSistema per procedura min-invasiva Mitracclip G4 XT, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito da:MitraClip G4 Steerable Guide CatheterCodice prodotto: SGC0702Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R Codice CND: C03900299Confezione singola MitraClip XT Clip Delivery SystemCodice prodotto: CDS0702-XT Numero di registrazione a repertorio: 1990444/RCodice CND: C03900299Confezione</p>	20.000,00					
<p>SISTEMA MITRACLIP G4 NT:</p> <p>Codice MC0702-NTSistema per procedura min-invasiva Mitracclip G4 NT, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito daMitraClip G4 Steerable Guide CatheterCodice prodotto: SGC0702Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R Codice CND:C03900299Confezione singola MitraClip NT Clip Delivery SystemCodice prodotto: CDS0702-NT Numero di registrazione a repertorio: 1990390/RCodice CND: C03900299Confezione</p>	20.000,00					
<p>SISTEMA MITRACLIP G4 XTW:</p> <p>Codice MC0702-XTWSistema per procedura min-invasiva Mitracclip G4 XTW, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito daMitraClip G4 Steerable Guide CatheterCodice prodotto: SGC0702Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R Codice CND: C03900299Confezione singola MitraClip XTW Clip Delivery SystemCodice prodotto: CDS0702-XTW Numero di registrazione a repertorio: 1990446/RCodice CND: C03900299Confezione</p>	20.000,00					
<p>SISTEMA MITRACLIP G4 NTW:</p> <p>Codice MC0702-NTWSistema per procedura min-invasiva Mitracclip G4 NTW, utilizzato per la ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto costituito daMitraClip G4 Steerable Guide CatheterCodice prodotto: SGC0702Numero di registrazione a repertorio: 1990447/R Codice CND: C03900299Confezione singola MitraClip NTW Clip Delivery SystemCodice prodotto: CDS0702-NTW Numero di registrazione a repertorio: 1990445/RCodice CND: C03900299Confezione singola</p>	20.000,00	100.000,00	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	5		
<p>MitraClip/Triclip Stabilizer</p> <p>Stabilizzatore ausiliario utilizzato per gestire e fissare temporaneamente il sistema MitraClip/Triclip</p> <p>Codice Prodotto: SZR07 Numero Banca Dati/Repertorio: N/A</p> <p>Codice CND: C03900299</p> <p>Confezione singola</p> <p>Famiglia prodotto codice: IT STABILIZER</p>	SCONTO MERCE					
<p>MitraClip/Triclip LiftSollevatore di supporto, utilizzato per supportare ad altezza adeguata lo stabilizzatore e il sistema</p> <p>Mitracclip/Triclip Codice Prodotto: LFT07Numero Banca Dati/Repertorio: N/ACodice CND: C03900299Confezione singolaFamiglia prodotto codice: IT LIFT</p>	SCONTO MERCE					
<p>MitraClip/Triclip PlatePiastra di supporto</p> <p>per l'appoggio e la stabilizzazione del sollevatore di supportoCodice Prodotto: PLT07Numero Banca Dati/Repertorio: N/ACodice CND: C03900299Confezione singolaFamiglia prodotto codice: IT PLATE</p>	SCONTO MERCE					

SISTEMA TRANSCATETERE PERCUTANEO					ALL.4
CODICE ARTICOLO E DENOMINAZIONE COMMERCIALE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE	DITTA	PZ	
20000IS* Sistema PASCAL Precision - Impianto PASCAL	22.000,00	66.000,00	EDWARDS LIFESCIENC ES ITALIA S.R.L.	3	
20000ISM* Sistema PASCAL Precision - Impianto PASCAL Ace	22.000,00				