

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
n. 0000212 del 10/03/2025

OGGETTO:

PROCEDURA NEGOZIATA, INDETTA AI SENSI DELL' ART.50, COMMA 2 LETTERA E) DEL D.LGS 36/2023,
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN "SERVICE" DI "PROTESI VALVOLARI CARDIACHE
BIOLOGICHE BOVINE: VALVOLA MITRALICA, ANELLO MITRALICO APERTO, BIOCONDOTTO VALVOLATO
BIOLOGICO" OCCORRENTE ALLE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "S.MARIA" DI TERNI -
AGGIUDICAZIONE

Proposta n. 0000180 del 27/02/2025 a cura di S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Hash.pdf (SHA256):bffa2110264348c4881e4cd61062e87259cbe226a6df24fe87990978d13eea9e

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO
Simone Sodano

IL DIRIGENTE - RESPONSABILE
Cinzia Angione

Il Direttore della S.C. 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. 0000649 del 03.10.2024 ai sensi dell’art 50, comma 1) lett. e) del D.Lgs 36/2023, è stata indetta procedura negoziata per l’affidamento della fornitura di “*Protesi valvolari cardiache biologiche bovine: valvola mitralica, anello mitralico aperto, biocondotto valvolato biologico*”, occorrente alle esigenze dell’Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni” e con il medesimo atto è stato approvato il capitolato di gara;

che con RDO n. 4711873 sono state invitate a presentare offerta entro il giorno 23/10/2024 ore 12:00 le Ditte abilitate al Sistema MEPA alla Sezione Mercato Elettronico delle P.A.- al “*Mercato Elettronico delle PA*” – “*Beni*” – “*Altri Dispositivi Medici*”- “*Dispositivi medici vari*”;

che entro il suddetto termine sono pervenute offerte da parte delle seguenti Ditte:

1. Ditta ASSUT EUROPE S.P.A. – P.I. 01262470667 - Lotto n.3 - Documentazione regolare;
2. Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P.I. 06068041000 - Lotti: n.n. 1, 2 - Documentazione regolare;

che in data 24/10/2024 si è proceduto in piattaforma Consip all’apertura delle cartelle contenenti la documentazione amministrativa; 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.0000834 del 23.12.2024, è stata nominata la Comm.ne giudicatrice per l’esame qualitativo delle offerte tecniche presentate dalle suddette Ditte; detta Comm.me si è riunita, in data 15.01.2025 per l’apertura delle cartelle contenenti la documentazione tecnica e in pari data si è riunita in seduta riservata per esprimere il giudizio qualitativo; a tal riguardo è stato redatto apposito verbale che viene unito al presente atto quale parte integrante e sostanziale (**All.2**);

che in data 12/02/2025 la Comm.ne giudicatrice si è riunita in seduta pubblica digitale - organizzata sulla Piattaforma MEPA - per l’apertura dell’offerta economica; a tal riguardo è stato redatto apposito verbale che viene allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (**All.3**);

che dal verbale del 12/02/2025 risulta che le Ditte concorrenti hanno realizzato, per il lotto di gara, i seguenti punteggi e praticato le condizioni economiche a fianco di ciascuna Ditta riportate:

LOTTO 1

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	IMPORTO DELL'OFFERTA	% DI SCONTO APPLICATA
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L	70	30	100	€ 79.600,00	0,25 %

LOTTO 2

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	IMPORTO DELL'OFFERTA	% DI SCONTO APPLICATA
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L	70	30	100	€ 10.272,00	33,64 %

LOTTO 3

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	IMPORTO DELL'OFFERTA	% DI SCONTO APPLICATA
ASSUT EUROPE S.P.A.	70	30	100	28.000,00 €	42,56 %

che si sono concluse con esito positivo le verifiche dei requisiti di ordine generale;

Ritenuto per quanto sopra esposto

Aggiudicare la fornitura di “*Protesi valvolari cardiache biologiche bovine: valvola mitralica, anello mitralico aperto, biocondotto valvolato biologico*” per i lotti a fianco di ciascuna riportarti:

ASSUT EUROPE S.P.A. – P.I. 01262470667 – Lotto n. 3;

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P.I. 06068041000 – Lotti nn. 1 e 2;

Dare atto che i contratti che saranno stipulati in esito al presente provvedimento avranno la durata di 18 mesi, alle condizioni economiche riportate nell’**Allegato 4** al presente atto, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoghi prodotti da parte di CRAS;

Attestato che, l’importo della spesa annua derivante dal presente provvedimento è pari ad € 78.581,34 più IVA (€ 95.868,23 IVA inclusa) di cui € 65.484,45 oltre IVA (€ 79.890,19 IVA inclusa) occorrenti per il periodo marzo – dicembre 2025, viene imputata a carico del Bilancio 2025 CdR AZ20-A034, Posizione finanziaria 240140010 Prenotazione Fondi 200013739;

Dato atto che la Dott.ssa Tessa Cipiciani, in qualità di Responsabile del procedimento, attesta la completezza dell’istruttoria, e la Dott.ssa Cinzia Angione in qualità di Direttore della Struttura Complessa delegata dal Direttore Generale, attesta 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 24.10.2024 (**All.1**)
- Verbale della Commissione Giudicatrice del 15.01.2025 (**All.2**)
- Verbale della Commissione Giudicatrice del 12.02.2025 (**All.3**)

2. Aggiudicare la fornitura di “*Protesi valvolari cardiache biologiche bovine: valvola mitralica, anello mitralico aperto, biocondotto valvolato biologico*” per i lotti a fianco di ciascuna riportarti:

ASSUT EUROPE S.P.A. – P.I. 01262470667 – Lotto n. 3;

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P.I. 06068041000 – Lotti nn. 1 e 2;

per la durata 18 mesi, alle condizioni economiche riportate nell’**Allegato 4** al presente atto, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoghi prodotti da parte di CRAS;

4. Attestato che, l’importo della spesa annua derivante dal presente provvedimento è pari ad € € 78.581,34 più IVA (€ 95.868,23 IVA inclusa) di cui € 65.484,45 oltre IVA (€ 79.890,19 IVA inclusa) occorrenti per il periodo marzo – dicembre 2025, viene imputata a carico del Bilancio 2025 CdR AZ20-A034, Posizione finanziaria 240140010 Prenotazione Fondi 200013739;

5. Nominare Direttore dell’esecuzione del contratto che sarà stipulato in esito al presente atto la Dr.ssa Camilla Mancini – Dirigente Farmacista;

6. Dare atto che la Dott.ssa Tessa Cipiciani, in qualità di Responsabile del procedimento, attesta la completezza dell’istruttoria, e la Dott.ssa Cinzia Angione in qualità di Direttore della Struttura Complessa delegata dal Direttore Generale, attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento.

L’estensore
Coll. Amm.vo. Prof.le
Dott. Andrea Frutti

S.C ECONOMATO PROVVEDITORATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Cinzia Angione

**AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA
TERNI**

OGGETTO: Procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs n. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di "*Protesi valvolari cardiache biologiche bovine: valvola mitralica, anello mitralico aperto, biocondotto valvolato biologico*" occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni – n. di gara 4711873

VERBALE DI GARA del 24/10/2024

In data 24 ottobre 2024 alle ore 12.15, presso una sala degli uffici amministrativi dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni, ubicati in via Tristano di Joannuccio, il RUP assistito da due testimoni, ha proceduto all'apertura delle cartelle contenenti la documentazione amministrativa presentata dalle ditte partecipanti alla Procedura negoziata, espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs n. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di "*Protesi valvolari cardiache biologiche bovine: valvola mitralica, anello mitralico aperto, biocondotto valvolato biologico*", attivata sulla Piattaforma Consip (RDO n. 4634087).

Sono presenti:

- Dott.ssa Tessa Cipiciani – Collaboratore Amministrativo Prof.le (RUP)
- Dott. Andrea Frutti – Collaboratore Amministrativo Prof.le. – Testimone
- Rag.ra Carla Di Basilio – Testimone

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

- Delibera del Direttore Generale n. 649 del 03.10.2024 con la quale è stata indetta, tra l'altro, la gara in oggetto ed è stato approvato il fascicolo di gara;
- RDO n. 4711873 con la quale sono state invitate a formulare offerta – con le modalità previste nella lex specialis di gara - tutte le Ditte iscritte al "*Mercato Elettronico delle PA*" – "*Beni*" – "*Altri Dispositivi Medici*" - "*Dispositivi medici vari*", nel termine perentorio del 23/10/2024.

Successivamente, si procede all'apertura digitale delle cartelle contenenti la documentazione amministrativa presentata dalle Ditte partecipanti e di seguito elencate, nonché al conseguente esame della documentazione prodotta.

Dal suddetto esame risulta quanto segue:

1. Ditta ASSUT EUROPE S.P.A. – P.I. 01262470667 - Lotto n.3 - Documentazione regolare;
2. Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P.I. 06068041000 - Lotti: n.n. 1, 2 - Documentazione regolare;

Le citate Ditte sono ammesse al prosieguo della procedura.

Da ultimo, il RUP dà atto che le cartelle contenenti le offerte tecniche e le cartelle contenenti le offerte economiche, rimangono chiuse e sigillate nel programma informatico piattaforma Consip (MEPA).

Alle ore 13.30 il RUP dichiara chiusa la seduta

Letto confermato e sottoscritto.

Dott.ssa Tessa Cipiciani – Collaboratore Amministrativo Prof.le (RUP)

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

Dott. Andrea Frutti – Collaboratore Amministrativo Prof.le. – Testimone

.....Andrea Frutti.....

Rag.ra Carla Di Basilio – Testimone

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

**AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA
TERNI**

OGGETTO: Procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs n. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di "Protesi valvolari cardiache biologiche bovine: valvola mitralica, anello mitralico aperto, biocondotto valvolato biologico" occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni – n. di gara 4711873

VERBALE DI GARA del 15/01/2025

In data 15 Gennaio 2025, alle ore 09:30, presso 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. 0000834 del 23.12.2024, 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.

Sono presenti:

- Presidente Dr. Valentino Atos Borghetti – Direttore – S.C. di Cardiochirurgia;
- Componente Dr. Dante Dionisi – Dirigente Medico – S.C. di Cardiochirurgia;
- Componente Dott. Corvi Fabrizio – Coordinatore infermieristico – S.C. Day Surgery e di Chirurgia Generale a Degenza Breve;
- Segretario verbalizzante – Dott. Andrea Frutti – 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. 0000649 del 03.10.2024 con la quale è stata indetta la gara in oggetto, ed è stata approvata la documentazione di gara;

- Verbale del 24/10/2024 relativo all'espletamento della prima fase di gara, dal quale risulta che, per la procedura di gara in oggetto, sono state ammesse a partecipare alla procedura medesima le seguenti Ditte, ciascuna per i lotti a fianco delle stesse riportati:

1. Ditta ASSUT EUROPE S.P.A. – P.I. 01262470667 - Lotto n.3 -;
2. Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P.I. 06068041000 - Lotti: n.n. 1, 2 -;

La Comm.ne procede all'apertura, in seduta pubblica organizzata sulla piattaforma Mepa della cartella contenente la documentazione tecnica; la stessa risulta regolare per tutte le citate Ditte e pertanto la Comm.ne ammette tutte le ditte al prosieguo della procedura.

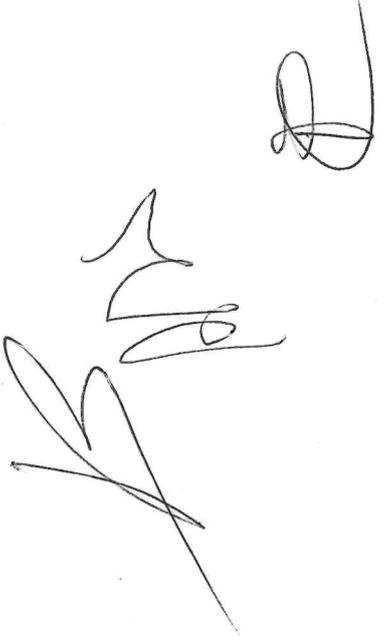
Successivamente la Comm.ne procede in seduta riservata alla valutazione della documentazione tecnica e della campionatura dalla Ditte ammesse al prosieguo della procedura di gara.

Dopodiché, tenuto conto di quanto previsto nella lex specialis di gara, la Comm.ne, attribuisce a ciascuna Ditta i relativi coefficienti e i conseguenti punteggi per le motivazioni riportate nelle allegate schede appositamente predisposte (**Allegato A**).

	CRITERI DI VALUTAZIONE	Regola di valutazione	PUNTEGGIO MAX	DITTA Edwards Lifesciences Italia SRL	MOTIVAZIONE	
LOTTO I - PROTESI VALVOLARI CARDIACHE BIOLOGICHE BOVINE: VALVOLA MITRALICA	IMPIANTO PROTESI	Flessibilità	10	coefficiente (1) punti 10		
		Maneggevolezza	10	coefficiente (1) punti 10		
		Facilità di impianto (ergonomicità del supporto della valvola, compliance, consistenza e spessore dell'anello di sutura)	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
		Maggior punteggio al basso gradiente	Discrezionale	20	coefficiente (1) punti 20	
		Maggior punteggio attribuito al prodotto che presenta maggior misure e calibri	Qualitativo	5	coefficiente (1) punti 5	
		Valutazione della letteratura scientifica presentata dalle ditte concorrenti tra la documentazione tecnica	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
		Valutazione del tempo di reintegro e assistenza in sala, accorgimenti aggiuntivi. Valutazione sul piano descrittivo che dovrà essere formulato e presentato a cura del concorrente tra la documentazione tecnica.	Discrezionale	5	coefficiente (1) punti 5	
		ASSISTENZA POST-VENDITA				
		PUNTEGGIO TOTALE		70	70	

	CRITERI DI VALUTAZIONE	Regola di valutazione	PUNTEGGIO MAX	DITTA Edwards Lifesciences Italia SRL	MOTIVAZIONE
LOTTO 2- ANELLO MITRALICO APERTO	Saturabilità	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
	Biocompatibilità	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
	Facilità di impianto (adattabilità e flessibilità)	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
	AMPIEZZA DELLA GAMMA	Qualitativo	15	coefficiente (1) punti 15	
	LETTERATURA SCIENTIFICA	Discrezionale	20	coefficiente (1) punti 20	
	ASSISTENZA POST-VENDITA	Discrezionale	5	coefficiente (1) punti 5	
PUNTEGGIO TOTALE			70	70	

		CRITERI DI VALUTAZIONE	Regola di valutazione	PUNTEGGIO MAX	DITTA Assut Europe spa	MOTIVAZIONE
LOTTO 3 - BIOCONDOTTO VALVOLATO BIOLOGICO	IMPIANTO	Saturabilità	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
		Biocompatibilità	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
		Facilità di impianto (adattabilità e flessibilità)	Discrezionale	10	coefficiente (1) punti 10	
	AMPIEZZA DELLA GAMMA	Maggior punteggio attribuito al prodotto che presenta maggior misure e calibri	Qualitativo	15	coefficiente (1) punti 15	
	LETTERATURA SCIENTIFICA	Valutazione della letteratura scientifica presentata dalle ditte concorrenti tra la documentazione tecnica. Ogni ditta dovrà presentare un massimo di 3 articoli con maggior Impact Factor.	Discrezionale	20	coefficiente (1) punti 20	
	ASSISTENZA POST- VENDITA	Valutazione del tempo di reintegro e assistenza in sala, accorgimenti aggiuntivi. Valutazione sul piano descrittivo che dovrà essere formulato e presentato a cura del concorrente tra la documentazione tecnica.	Discrezionale	5	coefficiente (1) punti 5	
	PUNTEGGIO TOTALE				70	70



LOTTO 2

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	IMPORTO DELL'OFFERTA	% DI SCONTO APPLICATA
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L	70	30	100	€ 10.272,00	33,64 %

LOTTO 3

DITTA	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE	IMPORTO DELL'OFFERTA	% DI SCONTO APPLICATA
ASSUT EUROPE S.P.A.	70	30	100	28.000,00 €	42,56 %

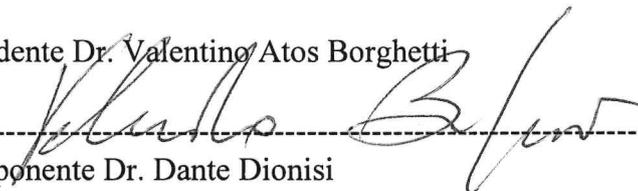
La Commissione dà pertanto atto che le Ditte di seguito elencate risultano uniche offerenti della procedura inerente l'affidamento della fornitura di "Protesi valvolari cardiache biologiche bovine: valvola mitralica, anello mitralico aperto, biocondotto valvolato biologico" per i lotti a fianco di ciascuna riportarti:

ASSUT EUROPE S.P.A. – P.I. 01262470667 – Lotto n. 3;
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. – P.I. 06068041000 – Lotti nn. 1 e 2;

Alle ore 11:30 il Presidente dichiara chiusa la seduta.

Letto confermato e sottoscritto.

- Presidente Dr. Valentino Atos Borghetti



- Componente Dr. Dante Dionisi



- Componente Dott. Corvi Fabrizio



- Segretario verbalizzante – Dott. Andrea Frutti



ALLEGATO 4

**EDWARDS LIFESCIENCES
ITALIA SRL**

P. Iva 06068041000

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE												
Riga	Metaprodotto MEPA	Unità di misura	Qta richieste	base d'asta	Richiesto campione	Area compilata dal FORNITORE		Prezzo (IVA esclusa) riferito alla UDM indicata	Prezzo Totale	Confezionamento offerto	Note	
						Marca	Codice Articolo Fornitore prodotto offerto	Denominazione commerciale del prodotto/Codice articolo prodotto				
	Lotto 1: PROTESI VALVOLARI CARDIACHE BIOLOGICHE BOVINE: VALVOLA MITRALICA	PEZZI	20	3.980		EDWARDS LIFESCIENTES ITALIA SRL	11400M25 11400M27 11400M29 11400M31 11400M33	valvola mitrale MITRIS RESILIA valvola mitrale MITRIS RESILIA valvola mitrale MITRIS RESILIA valvola mitrale MITRIS RESILIA valvola mitrale MITRIS RESILIA	3.980,00 €	€ 79.600,00	1	
				Importo totale (18 mesi) a base d'asta	€ 79.800,000			Importo Totale della fornitura	€ 79.600,00			

NS. OFFERTA N. 9430/2024/NS

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE		Area compilata dal FORNITORE							Prezzo (IVA esclusa) riferito alla UDM indicata	Prezzo Totale	Contenzionamenti offerti	Note
Riga	Meiaprodotto MEPA	Unità di misura	Qtà richieste	base d'asta	Richiesto campione	Marca	Codice Articolo Fornitore prodotto offerto	Denominazione commerciale del prodotto/Codice articolo prodotto				
	Lotto 2: Anello mitralico aperto	PEZZI	8	1,290		EDWARDS LIFESCIEN CES ITALIA SRL	5300M24 5300M26 5300M28 5300M30 5300M32 5300M34 5300M36 5300M38 5300M40	ANELLO per annuloplastica mitralica PHYSIO FLEX	1,284,00 €	10.272,00	1	
				Importo totale (18 mesi) a base d'asta	€ 15.460,000				Importo Totale della fornitura € 10.272,00			

NS. OFFERTA N. 9430/2024/IVS

Assut Europe S.p.A.

P. Iva 01262470667



ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE



® S. P. A.



ISO 13485

ISO 9001

IT AECOF 15 0973

I NOSTRI PRODOTTI SONO A MARCHIO CE 0373 + 0434

PRODUZIONE SUTURE E KIT CHIRURGICI - IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE STRUMENTI SCIENTIFICI

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE												
Riga	Metaprodotto	Unità di misura	Qtà richieste	base d'asta	Richiesto campione	Area compilata dal FORNITORE		Denominazione commerciale del prodotto/Codice articolo prodotto	Prezzo (IVA esclusa) riferito alla UDM indicata	Prezzo Totale	Confezionament o offerto	Note
						Marca	Codice Articolo Fornitore prodotto offerto	Biocondutti - Biocondotto aortico	€	€		
	Letto 3: BIOCONDOTTO VALVOLATO BIOLOGICO	PEZZI	5	6.500		Biocondutti	NRAC-00021 NRAC-00023 NRAC-00025 NRAC-00027 NRAC-00029	valvolato NRAC-00021 NRAC-00023 NRAC-00025 NRAC-00027 NRAC-00029	5.600,00	€ 28.000,00	1 pz	Ribasso su prezzo annuo: 13,65%
Importo totale (18 mesi) a base d'asta									€ 48.750,000			
Importo Totale della fornitura									€ 28.000,00			