

Avviso relativo a BANDO DI GARA

BANDO DI GARA: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura triennale di dispositivi per emodinamica, per le aziende sanitarie, ospedaliere universitarie, IRCCS della regione Campania

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto: Società Regionale per la Sanità (SO.RE.SA. S.p.a.), Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli (Italia) - tel.081- 2128174;

All'attenzione di: Centrale di Committenza Sanità, 80143 Napoli, ITALIA; **posta elettronica:**

acquisti.centralizzazione@soresa.it; **Ulteriori informazioni sono disponibili presso:** I punti

di contatto sopra indicati; Il capitolato d'oneri e la documentazione complementare sono

disponibili presso: I punti di contatto sopra indicati; **Le offerte o le domande di**

partecipazione vanno inviate a: I punti di contatto sopra indicati **I.2) Tipo di**

amministrazione aggiudicatrice: Organismo di diritto pubblico; **Settore di attività:** attività

di committenza in favore delle AA.SS. ed altre amministrazioni pubbliche regionali.

SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO

II.1.1) Denominazione conferita all'appalto dall'amministrazione aggiudicatrice: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura triennale di dispositivi per emodinamica, per le aziende sanitarie, ospedaliere universitarie, IRCCS della regione Campania;

II.1.3) Tipo di appalto: Forniture; **II.1.5) Valore totale stimato IVA esclusa:** **99.096.324,00 €**

EUR; **II.1.6) Informazioni relative ai lotti:** L'appalto è Diviso in lotti: si ; **Le offerte**
vanno presentate per un numero massimo di 42 lotti ;

II.2.1) lotto n.1: Introduuttori vascolari arteriosi per accesso femorale di grosso calibro, comprensivi di dilatatore, guida, valvola emostatica ad alta tenuta con via laterale da infusione e rubinetto. Diametri da 9 Fr a 24 Fr. Lunghezze da 10 cm circa a 25 cm circa.;

II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 627000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.2:** Kit introduttore idrofilo da radiale con parete ultrasottile che riduce il diametro esterno di 1 Fr mantenendo lo stesso lume interno ampio. Misure 5 - 6 - 7 Fr e lunghezza 10 cm e 16 cm; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.287.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.3:** Introduttore orientabile bi-direzionabile con comando esterno di regolazione ad alta precisione. Punta flessibile ed atraumatica a basso profilo. Loop operativo da 17 mm circa a 50 mm circa; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 947.940,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.4:** Introduttori guida per accesso transettale, a struttura intrecciata e robusta del fusto ed a punta morbida e atraumatica per ridurre il rischio di uscita del filo guida, dotati di rivestimento esterno ed interno che ne aumenta la capacità di avanzamento; gamma di curve idonee ad ottimizzare l'orientamento in atrio sinistro ed in vena polmonare per procedure di trattamento di cardiopatie strutturali; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 534.750,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.5:** Introduttori vascolari arteriosi valvolati femorali armati lunghi, comprensivi di dilatatore, guida, valvola emostatica ad alta tenuta, con via laterale da infusione e rubinetto, lunghezza da 45 cm a 120 cm circa, diametro da 4 F a 11 F; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 3.127.500,00;

II.2.1) **lotto n. 6:** Introduttore per micropuntura compatibile con guida da .018" e ago 21 gauge con diametri da 4 a 7 F e f di lunghezza. Max. 70 cm II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 3.097.500,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.7:** Dilatatore settale OTW, a fili guida intrecciati, da 2,6F, punta rastremata, radiopaca e idrofilica, lunghezze 135 cm e 150 cm; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.500.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.8:** Guida per interventistica vascolare .018", lunghezze fino a 300 cm, rivestite in PTFE parte prossimale ed idrofiliche parte distale, punta radiopaca, con almeno

una versione soft ed una stiff, profilo rastremato; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 877.800,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.9:** Guide 0,014" specifiche per il trattamento di CTO ad approccio anterogrado e/o retrogrado: anima a conformazione singola o duplice; punta di grammatura e rastrematura diversificate, conformazione del coil singolo o doppio, rivestimento idrofilico, idrofobico o ibrido. Lunghezze da 190 cm circa a 300 cm circa II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 2.376.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.10:** Cateteri angiografici per angiografia vascolare, cardiaca e coronarica. Ampia disponibilità di curve per approccio coronarico mediante accesso femorale e radiale. Materiale ad alta resistenza pressoria (≥ 1200 PSI). Punta atraumatica. Calibri da 5 Fr a 6 Fr. Lunghezza minima 100 cm circa; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.465.800,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.11:** Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con specifica indicazione al trattamento delle CTO: sistema di introduzione rapid-exchange ed over-the-wire, basso profilo di ingresso della punta $\leq 0,017"$, diametri $\leq 1,2$ mm, lunghezze da 10 mm a 20 mm, RBP ≥ 16 atm; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.344.600,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.12:** Catetere a palloncino per angioplastica coronarica ad altissime pressioni di esercizio (RBP > 25 atm); II.2.6) Valore stimato: Valore IVA esclusa 1.248.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.13:** Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghezze dello shaft da 80 mm a 150 mm circa, con diametri del palloncino da 3,0 mm a 12,0 mm, lunghezza da 20 mm a 250 mm circa, RBP ≥ 7 atm, compatibili con introduttori 6F; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.234.350,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.14:** Catetere a palloncino coronarico al rilascio di farmaco anti-proliferativo tipo Sirolimus; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.500.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n. 15:** Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 4.935.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.16:** Catetere a palloncino dedicato alla valvuloplastica mitralica tipo Hinoue (specificato nelle IFU); II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 2 218 050.00 Eur;

II.2.1) **lotton.17:** Scoring balloon coronarico a rilascio di farmaco anti-proliferativo; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1 468 800.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.18:** Cateteri a palloncino ad alta compliance per dilatazione post-TAVI; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 2.700 000.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.19:** Microcatetere con profilo distale $\leq 1,8$ F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distale floppy. Marker radiopaco distale. Lunghezza ≥ 135 cm: 2 931 900.00 EUR;

II.2.1) **lotto n.20:** Microcateteri coronarici a doppio lume (OTW e Rx), lo scambio e l'utilizzo simultaneo di due guide .014", rivestimento idrofilico distale, marker di identificazione dei lumi distali, crossing profile $\leq 3,5$ F, compatibile con cateteri guida 5F; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1 392 300.00 Eur;

II.2.1) **lotton.21:** Sistema per il trattamento anterogrado delle ostruzioni coronariche totali con superamento sub intinale dell'ostruzione e rientro nel vero lume della guida; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 2 183 100.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.22:** Spirali elicoidali per embolizzazione realizzate in lega di platino e tungsteno, stretch resistant grazie al doppiofilamento interno in polipropilene. Sistema di distacco istantaneo meccanico. compatibilità con microcateteri dal,8 F. Disponibile con diametri da 2 a 20 mm .lunghezze varie; II.2.6) Valore stimato: Valore IVA esclusa: € 1.062.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.23:** Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura leak paravalvolari (specificato nelle IFU). Sistema completo di accessori per l'impianto; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 2 875 500.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.24:** Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura di fistole ed embolizzazioni vascolari. Sistema completo di accessori per l'impianto; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1 689 000.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.25:** Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, intravascolare completamente riassorbibile. Misure varie; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.087.554.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.26:** Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, extravascolare, completamente riassorbibile. Misure varie; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa 2 721 600.00;

II.2.1) **lotto n. 27:** Sistema dedicato alla chiusura dei medi e grandi accessi nelle procedure percutanee di TAVI, EVAR, TEVAR e Impella. Funzione contemporanea di chiusura emostasi con Collagene e ancoretta in PLGA; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: **900.000,00 Eur**;

II.2.1) **lotto n.28:** Dispositivo per il gonfiaggio di palloni ad alta pressione > 30 atm; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 208 500.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.29:** Dispositivo protezione cerebrale tromboembolica durante procedure di TAVI; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 2 716 200.00;

II.2.1) **lotto n.30:** Catetere da perfusione e termodiluizione per la valutazione diretta della funzione microvascolare del flusso miocardico. Sistema a scambio rapido su guida 0,014", con doppio lume. Parte distale con fori laterali e marker radiopaco. Lunghezza 140 cm, rivestimento idrofilico; Valore stimato IVA esclusa: 711 000.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.31:** Il lotto in questione si compone delle seguenti voci: Voce 0) catetere per stimolazione temporanea, con palloncino in punta bipolare, completo di adattatore. Lunghezza e

conformazione tali da permettere l'introduzione e l'impiego attraverso vena femorale. Misura 5F, dist. elettrodi 10mm; Voce 1) catetere per stimolazione temporanea, bipolare, senza palloncino, completo di adattatore. Lunghezza e conformazione tali da permettere l'introduzione e l'impiego attraverso vena femorale. Misure 4F, 5F e 6F curve Josephson, Cournard e Damato. Devono essere offerte entrambe le tipologie.; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 378 000.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.32:** Sistema di chiusura percutanea di forame ovale pervio senza rilascio di protesi permanente. Il dispositivo consente la chiusura del PFO mediante il posizionamento di doppia sutura chirurgica in Polipropilene. Il device non necessita di terapia antitrombotica; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 5.130.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.33:** Sistema per il trattamento percutaneo dell'angina refrattaria costituito da protesi da posizionare in senocoronarico. Completo di accessori per la procedura.; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 3.780.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.34:** Sistema percutaneo a radiofrequenza o ultrasuoni per il trattamento dell'ipertensione arteriosa maligna mediante denervazione dell'arteria renale. Completo degli accessori per la procedura; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 1.410 000.0 Eur;

II.2.1) **lotto n.35:** Il lotto in questione si compone delle seguenti voci: Voce 0) Catetere a palloncino per litotrisia vascolare. Sistema completo di accessori per l'uso; Voce 1) litotritore; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 3 346 500.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.36:** Il lotto in argomento si compone delle seguenti voci: Voce 0) Kit angiografico per iniezione automatica di mezzo di contrasto per apparecchiature in dotazione (ACIST CVI). Aggiudicazione a lotto unico; Voce 1) Set angiografico monuso, costituito da : comando manuale a doppio pulsante per attivazione e modulazione flusso , linea di iniezione ad

alta pressione, armata, adattabile al sensore di sicurezza contro iniezione accidentale di aria, rubinetto ad alta pressione a tre vie; Voce 2) Set angiografico pluriuso composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 100 ml, con sistema di eliminazione dell'aria, deflussore valvolato; Voce 3) Set angiografico monouso composto da : linea di infusione con elemento di collegamento al trasduttore, di monitoraggio pressorio, inglobato nella macchina, manifold in policarbonato con valvola di non ritorno, siringa manuale da 20 ml; Voce 4) Apparecchiatura ACIST CVI; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 4 455 900.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.37:** Il lotto in argomento si compone delle seguenti voci: Voce 0) Kit angiografico per iniezione automatica di mezzo di contrasto per apparecchiature in dotazione (MEDRAD AVANTA). Aggiudicazione a lotto unico; Voce 1) Set angiografico sterile, costituito da : comando manuale con pulsante a cursore per attivazione e modulazione flusso; Voce 2) Set angiografico sterile composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 150 ml, per iniettore; Voce 3) Set angiografico monouso composto da : linea di infusione ad alta pressione per MDC e soluzione fisiologica con raccordo per collegamento al trasduttore di pressione.; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 3. 694. 500.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.38:** Il lotto in argomento si compone delle seguenti voci: Voce 0) Sistema per la determinazione di loop pressione/volume mediante catetere a pig tail multipolare impedenziometrico, voce 1) Console dedicata; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: € 2 346 000.00 Eur;

II.2.1) **lotto n.39:** Il lotto in argomento si compone delle seguenti voci: Sonde per ecografia intravascolare per vasi di piccolo, medio e grosso calibro, su guida 0,014"/0,018"/0,035"; Voce 1) Consolle per ecografia intravascolare II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 3.915.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.40:** Il lotto in argomento si compone delle seguenti voci: Voce 0) Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronariche senza somministrazione di farmaci (iFR o similari). Voce 1) Consolle per iFR. II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 4 095 000.00 Eur

II.2.1) **lotto n.41:** Il lotto in argomento si compone delle seguenti voci: Voce 0) Sistema di assistenza cardiocircolatoria tipo ECMO; Voce 1) consolle dedicata II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 5.616.000,00 Eur;

II.2.1) **lotto n.42:** Il lotto in argomento si compone delle seguenti voci: **Voce 0)** TEST strumento di lettura; Voce 1) TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante, test per Aspirina; Voce 2) TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante test per Clopidogrel/Ticlopidina; Voce 3) TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante test per Abciximab, Eptifibatide, Tirofiban; Voce 4) Strumento di lettura; II.2.6) Valore stimato IVA esclusa: 7.960.680,00 Eur;

INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO

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: **cfr. Disciplinare di gara pr.7.1;** III.1.2) Capacità economica e finanziaria: criteri di selezione indicati nei documenti di gara: **cfr. Disciplinare di gara pr.7.2;** III.1.3) Capacità professionale e tecnica: criteri di selezione indicati nei documenti di gara: **cfr. Disciplinare di gara pr.7.3**

SEZIONE IV: PROCEDURA

IV.1.1) Tipo di procedura: procedura aperta; IV.2) Informazioni di carattere amministrativo:

IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione: Data: 23/12/2019 - Ora: 12:00; IV.2.6) periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta: durata in mesi: 9; IV.2.7) Modalità apertura delle offerte: Data 30/12/2019; ora locale: 10,00; Sezione VI: Altre informazioni VI.1) Informazioni relative alla rinnovabilità : Si tratta di un appalto rinnovabile: no; VI.3) informazioni complementari: Relativamente ai criteri di aggiudicazione si precisa quanto segue: I lotti n. 2, 3, 4, 6, 12, 14, 16, 17, 18, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 verranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art 95, comma 4, lett. B del Codice, previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime previste dal Capitolato Tecnico e relativi allegati. I restanti lotti ossia i lotti n. 1, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 41, 42 verranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice. Ad ogni buon conto si rimanda all'art. 17 del Disciplinare di gara. Si evidenzia inoltre che i lotti n. 31 - 35- 36-37-38-39-40-41-42 si compongono di più voci così come dettagliato negli atti di gara pubblicati sul sito: www.soresa.it. Si evidenzia, altresì, che i Cig corrispondenti ai singoli lotti posti a base di gara, sono indicati negli atti di gara pubblicati sul sito: www.soresa.it. VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso: TAR Campania P.zza Municipio Napoli VI.4.3) Procedure di ricorso; VI.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso: Ufficio Legale di So.Re.Sa;

VI.5) Data spedizione del bando alla GUUE:13/11/2019

Il Direttore Generale

Dott. Gianluca Postiglione

