

Avviso nel sito web TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:537114-2020:TEXT:IT:HTML>

**Italia-Vicenza: Dispositivi e prodotti medici vari
2020/S 219-537114**

Bando di gara

Forniture

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1) Denominazione e indirizzi

Denominazione ufficiale: Azienda ULSS n. 8 «Berica»

Indirizzo postale: viale F. Rodolfi 37

Città: Vicenza

Codice NUTS: IT ITALIA

Codice postale: 36100

Paese: Italia

Persona di contatto: dott.ssa Marina Favara

E-mail: marina.favara@aulss8.veneto.it

Tel.: +39 0444757158

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: www.aulss8.veneto.it

Indirizzo del profilo di committente: www.aulss8.veneto.it

I.3) Comunicazione

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: www.aulss8.veneto.it

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate al seguente indirizzo:

Denominazione ufficiale: Azienda ULSS n. 8 Berica, tramite Sintel: <https://www.sintel.regione.lombardia.it/fwep/>

Indirizzo postale: viale Rodolfi 37

Città: Vicenza

Codice postale: 36100

Paese: Italia

Persona di contatto: Marina Favara

Tel.: +39 0444757158

E-mail: garesag.aulss8@pecveneto.it

Codice NUTS: ITH32 Vicenza

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: www.aulss8.veneto.it/appalti

Indirizzo del profilo di committente: www.aulss8.veneto.it

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Autorità regionale o locale

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto

II.1) **Entità dell'appalto**

II.1.1) **Denominazione:**

Fornitura di sistemi di chiusura del forame ovale pervio e del difetto del setto interatriale, in fabbisogno all'emodinamica del PO di Vicenza

Numero di riferimento: 7852750

II.1.2) **Codice CPV principale**

33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.1.3) **Tipo di appalto**

Forniture

II.1.4) **Breve descrizione:**

Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) generico, sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) altamente biocompatibili, sistemi per protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD).

II.1.5) **Valore totale stimato**

Valore, IVA esclusa: 492 750.00 EUR

II.1.6) **Informazioni relative ai lotti**

Questo appalto è suddiviso in lotti: sì

Le offerte vanno presentate per tutti i lotti

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Lotto 1 (CIG: 8406723747) Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) generico

Lotto n.: 1

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITH32 Vicenza

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Dispositivi impiantabili autoespandibili con conformazione a doppio disco per la chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO). Devono essere realizzati da una struttura a fili di nitinol e devono essere rivestiti almeno parzialmente da una membrana che può essere costituita da vari materiali per favorire l'endotelizzazione e aumentare l'efficacia dell'occlusione. Il diametro dei dischi deve presentare più misure e i dischi possono essere simmetrici o asimmetrici. I dispositivi devono essere ricatturabili e riposizionabili. Devono essere corredati da un sistema di rilascio dedicato (delivery system o cateteri dedicati). Il dispositivo deve essere validato nella letteratura scientifica.

Quantità triennale: 54

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

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: 297 000.00 EUR

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

Durata in mesi: 36

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

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: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Lotto 2 (CIG: 8406732EB2) Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) altamente biocompatibili.

Lotto n.: 2

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITH32 Vicenza

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Dispositivi impiantabili autoespandibili con conformazione a doppio disco per la chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO). Devono essere realizzati da una struttura a fili di nitinol la quale deve essere in gran parte rivestita da materiale (ePTFE, platino, etc.) o trattato in modo specifico per aumentare la biocompatibilità limitando i fenomeni di ionizzazione del nichel, necessità particolare nei soggetti allergici. Il diametro dei dischi deve presentare più misure e i dischi possono essere simmetrici o asimmetrici. I dispositivi devono essere ricatturabili e riposizionabili. Devono essere corredati da un sistema di rilascio dedicato (delivery system o cateteri dedicati). Il dispositivo deve essere validato nella letteratura scientifica.

Quantità triennale: 21

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

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: 115 500.00 EUR

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

Durata in mesi: 36

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

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: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Lotto 3 (CIG: 84067372D6) Sistemi per protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD)

Lotto n.: 3

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITH32 Vicenza

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con più ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di ASD di vario tipo e dimensioni. Il dispositivo deve essere validato nella letteratura scientifica. Devono essere corredati da un sistema di rilascio dedicato (delivery system o cateteri dedicati).

Quantità triennale: 15

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

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: 80 250.00 EUR

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

Durata in mesi: 36

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: no

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: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

Sezione III: 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**

Elenco e breve descrizione delle condizioni:

I concorrenti dovranno possedere i requisiti previsti dal disciplinare di gara.

III.1.2) **Capacità economica e finanziaria**

Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

III.1.3) **Capacità professionale e tecnica**

Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

Sezione IV: Procedura

IV.1) **Descrizione**

IV.1.1) **Tipo di procedura**

Procedura aperta

IV.1.3) **Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione**

IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: sì

IV.2) **Informazioni di carattere amministrativo**

IV.2.2) **Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione**

Data: 15/12/2020

Ora locale: 15:00

IV.2.3) **Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare**

IV.2.4) **Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:**
Italiano

IV.2.6) **Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta**
Durata in mesi: 12 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)

IV.2.7) **Modalità di apertura delle offerte**
Data: 16/12/2020
Ora locale: 09:30
Luogo:
Seduta riservata tramite la piattaforma «Sintel».

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) **Informazioni relative alla rinnovabilità**
Si tratta di un appalto rinnovabile: no

VI.2) **Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici**
Sarà accettata la fatturazione elettronica

VI.3) **Informazioni complementari:**
La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda regionale centrale acquisti SpA della regione Lombardia, denominato «Sintel», mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni (<http://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/>). A tal fine si invitano i fornitori interessati a partecipare alla gara bandita dallo scrivente ente, a registrarsi, con congruo anticipo, alla piattaforma Sintel, utilizzando le guide e i manuali disponibili nel portale ARCA sotto la sezione help guide e manuali operatore economico Sintel guide per l'utilizzo della piattaforma Sintel (<http://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/help/guide-manuali>).
L'operatore economico dovrà fare riferimento, per la registrazione, agli specifici manuali dedicati agli operatori economici e denominati «manuale per la registrazione e primo accesso» e «manuale per la gestione del profilo». Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento allegato al disciplinare di gara. La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente: www.aulss8.veneto.it (sezione appalti).
Per quanto attiene alle modalità di formulazione ed alle tempistiche di formulazione dei chiarimenti si veda il disciplinare di gara.
Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso posta elettronica certificata all'indirizzo dichiarato nella fase

di registrazione al sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nei confronti del concorrente.

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'azienda ULSS all'assegnazione del servizio.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nel disciplinare e nel capitolato, oppure che risultino equivocate, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal disciplinare e dal capitolato.

L'azienda ULSS n. 8 Berica si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che le ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Il responsabile del procedimento è il direttore dell'UOC provveditorato economato e gestione della logistica: dott. Giorgio Miotto.

VI.4) Procedure di ricorso

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso

Denominazione ufficiale: TAR Veneto

Indirizzo postale: Cannaregio 2277

Città: Venezia

Codice postale: 30121

Paese: Italia

E-mail: ve_ricevimento_ricorsi_cpa@pec.ga-cert.it

Tel.: +39 0412403911

Fax: +39 0412403940

Indirizzo Internet: www.giustizia-amministrativa.it

VI.4.3) Procedure di ricorso

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:

Come da decreto legislativo del 2.7.2010, n. 104, codice del processo amministrativo, art. 120 e ss.

VI.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso

Denominazione ufficiale: servizio Provveditorato, economato e gestione della logistica dell'azienda Ulss n. 8 «Berica»

Indirizzo postale: viale F. Rodolfi 37

Città: Vicenza

Codice postale: 36100

Paese: Italia

E-mail: garesag.aulss8@pecveneto.it

Indirizzo Internet: www.aulss8.veneto.it

VI.5) Data di spedizione del presente avviso:

05/11/2020