

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.212 del 11 novembre 2019

OGGETTO: Procedura Aperta per la conclusione di un Accordo quadro per la Fornitura triennale di dispositivi per emodinamica – INDIZIONE

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito "una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l'equilibrio della gestione corrente del debito della sanità", denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli al Centro Direzionale, Isola F/9;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 455, ha statuito che: "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio";
- che l'art. 9 del decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 prevede al comma 1, che: " Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l'Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1 comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" ed, al comma 5, che: " Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)";
- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori,

forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- che il D.P.C.M. 11 novembre 2014 “Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)” all’art. 1, co. 2, ha stabilito che: “resta comunque ferma l’iscrizione all’elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell’art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014”;

- che con la Delibera Anac n. 31 del 17 gennaio 2018, è stata confermata l’iscrizione (già disposta con Delibera n.58/2015), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti aggregatori di cui all’art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014.

RILEVATO CHE

nell’Avviso di Preinformazione di gare centralizzate di So.Re.Sa per la fornitura di beni pubblicato su GUUE n. 40211-2019 it del 28/01/2019 è stata prevista l’indizione di una gara per la fornitura di dispositivi per emodinamica ;;

RITENUTO

- pertanto necessario indire una procedura Aperta per la Conclusione di un Accordo Quadro multifornitore per la fornitura triennale di dispositivi per Emodinamica secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell’art. 95 comma 4 lett b del Dlgs n 50/2016, i prodotti ritenuti conformi per i lotti, 3, 4,6,12,14,16,17,18,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40 e secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa a tutti i prodotti ritenuti conformi per i lotti 1,5,7,8,9,10,11,13,15,19,20,21,22,23,24,41,42 per un periodo di 36 mesi e per un importo complessivo presunto di € € 99.096.324,00 oltre IVA –

- di dover gestire la procedura con sistemi telematici ai sensi dell’art. 58 del Codice

PRESO ATTO

- che la Direzione Operativa della Centrale di Committenza ha predisposto i sottoelencati atti di gara:

- Disciplinare di gara e Allegati;
- Capitolato tecnico ed allegati
- Schema di Accordo Quadro

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 27 dicembre 2018

DETERMINA

1) di indire una procedura Aperta per la Conclusione di un Accordo Quadro multifornitore per la fornitura triennale di dispositivi per Emodinamica secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett b del Dlgs n 50/2016, i prodotti ritenuti conformi per i lotti,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 e secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa a tutti i prodotti ritenuti conformi per i lotti 1,5,7,8,9,10,11,13,15,19,20,21,22,23,24,41,42 per un periodo di 36 mesi e per un importo complessivo presunto di € € 99.096.324,00 oltre IVA come riportato nell' Allegato sub 1) al presente provvedimento

4) di approvare i seguenti atti allegati al presente provvedimento di cui formano parte integrante e sostanziale seppur materialmente non allegati : Disciplinare di gara e relativi allegati; Capitolato tecnico e relativi Allegati ; Schema di Accordo Quadro;

5) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 comma 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace la dott.ssa Loredana Buonaiuto, funzionario in servizio presso Soresa;

6) di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it, nella sezione "società trasparente".

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Dott. Gianluca Postiglione)

Publicato il 11.11.2019



Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2019-11-11 13:33:10 (UTC)

File verificato: C:\Users\carla.pierri\Desktop\Determinazione+n.docx.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: POSTIGLIONE GIANLUCA
Firma verificata: OK
Verifica di validità online: Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 11/11/2019 13:15:25

Dati del certificato del firmatario **POSTIGLIONE GIANLUCA:**

Nome, Cognome: GIANLUCA POSTIGLIONE
Organizzazione: So.Re.Sa. S.p.A.
Unità organizzativa: DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Numero identificativo: WSREF-25960988222919
Data di scadenza: 12/11/2020 16:56:47
Autorità di certificazione: Actalis EU Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A., Qualified Trust Service Provider, , IT
Documentazione del certificato (CPS): <https://www.actalis.it/repository/actalis-qualif-cps.pdf>
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS: OID 1.3.159.10.2.1
Note di utilizzo del certificato: Il presente certificato è valido solo per firme apposte con procedura automatica. The certificate may only be used for unattended/automatic digital signature.

Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale è adesso

InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2016 | P.IVA 07945211006

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER EMOdinamica PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA (allegato alla determinazione n. 212/2019)

CIG	LOTTO	VOCE	CND	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE	Pezzo unitario a base d'asta	VALORE TRIENNALE BASE D'ASTA
8090543F47	1	0		Introduttori 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.	Introduttore	5700	110,00 €	€ 627.000,00
8090611767	2	0		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 e 16 cm.	Introduttore	25740	50,00 €	€ 1.287.000,00
809063398E	3	0		Introduttore orientabile bi-direzionale 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.	Introduttore	2220	427,00 €	€ 947.940,00
80906653F8	4	0		Introduttori guida per accesso transsettale, 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	Introduttore	2.139	250,00 €	€ 534.750,00
809068654C	5	0		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 a 120 cm circa, diametro da 4 a 11 F	Introduttore	31275	100,00 €	€ 3.127.500,00
8090697E5D	6	0		Introduttore per micropuntura compatibile con guida da .018" e ago 21gauge con diametri da 4 a 7 F e di lunghezza max 70 cm	Introduttore	30.975	100,00 €	€ 3.097.500,00
8090722302	7	0		Dilatatore settole OTW, a fili guida intrecciati, da 2,6F, punta rastremata, radiopaca e idrofilica, lunghezze 135 e 150 cm	Dilatatore	1500	1.000,00 €	€ 1.500.000,00
8090738037	8	0		Guida per interventistica vascolare .018", lunghezza 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.	Guida	7980	110,00 €	€ 877.800,00
809076025E	9	0		Guide 0,014" specifiche per il trattamento di CTO ad approccio anterograde 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 cm. 190 circa a cm. 300 circa.	Guida	14850	160,00 €	€ 2.376.000,00
80907867D1	10	0		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 cm 100 circa.	Catetere angiografico	209400	7,00 €	€ 1.465.800,00
8090813EE17	11	0		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 a 20 mm, RBP ≥ 16 atm.	Catetere a palloncino	7470	180,00 €	€ 1.344.600,00
80907867D1	12	0		Catetere a palloncino per angioplastica coronarica ad altissime pressioni di esercizio (RBP > 25 Atm).	Catetere a palloncino	9600	130,00 €	€ 1.248.000,00
80909005 E5	13	0		Catetere a palloncino semicompiante x PTA, basso profilo, su guida .018" e 035", lunghezze dello shaft da 80 a 150mm circa, con diametri del palloncino da mm 3,0 a 12,0 mm, lunghezza da mm 20 a 250 mm circa, RBP ≥ 7 Atm, compatibili con introduttori 6F.	Catetere a palloncino	9495	130,00 €	€ 1.234.350,00
8091390A40	14	0		Catetere a palloncino coronarico al rilascio di farmaco anti-proliferativo tipo Sirolimus	Catetere a palloncino	3000	500,00 €	€ 1.500.000,00

CIG	LOTTO	VOCE	CND	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE	Pezzo unitario a base d'asta	VALORE TRIENNALE BASE D'ASTA
809141708B	15	0		Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	Catetere a palloncino	3525	1.400,00 €	€ 4.935.000,00
8091455FE2	16	0		Catetere a palloncino dedicato alla valvuloplastica mitralica tipo Hinoue (specificato nelle IFU)	Catetere a palloncino	837	2.650,00 €	€ 2.218.050,00
8091469B71	17	0		Scoring balloon coronarico a rilascio di farmaco anti-proliferativo	Catetere a palloncino	2.160	680,00 €	€ 1.468.800,00
8091491D98	18	0		Cateteri a palloncino ad alta compliance per dilatazione post-TAVI.	Catetere a palloncino	2.250	1.200,00 €	€ 2.700.000,00
80915649D7	19	0		Microcatetere con profilo distale ≤ 1,8 F OTW, con rivestimento idrofilo nella parte distale floppy. Marker radiopaco distale. Lunghezza ≥ 135 cm.	Microcatetere angiografico	5.055	580,00 €	€ 2.931.900,00
8091594298	20	0		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 ≤3,5F, compatibile con cateteri guida 5F	Microcatetere angiografico	2.730	510,00 €	€ 1.392.300,00
8091657697	21	0		Sistema per il trattamento anterogrado delle ostruzioni coronariche totali con superamento sub intinale dell'ostruzione e rientro nel vero lume della guida.	Sistema	1.149	1.900,00 €	€ 2.183.100,00
80918169CC	22	0		Spirali elicoidali per embolizzazione realizzate in lega di platino e tungsteno, stretch resistant grazie al doppio filamento interno in polipropilene. Sistema di distacco istantaneo meccanico. Compatibilità con microcateteri da 1,8 F. Disponibile con diametri da 2 a 20 mm. Lunghezze varie	Spirale	3.540	300,00 €	€ 1.062.000,00
80918348A7	23	0		Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura leak paravalvolari (specificato nelle IFU). Sistema completo di accessori per l'impianto.	Dispositivo	639	4.500,00 €	€ 2.875.500,00
809190426D	24	0		Dispositivo autoespandibile percutaneo per la chiusura di fistole ed embolizzazioni vascolari. Sistema completo di accessori per l'impianto.	Dispositivo	1689	1.000,00 €	€ 1.689.000,00
8092089B15	25	0		Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, intravascolare completamente riassorbibile. Misure varie.	Dispositivo	11460	94,90 €	€ 1.087.554,00
809210042B	26	0		Dispositivo di emostasi dell'arteria femorale, extravascolare, completamente riassorbibile. Misure varie.	Dispositivo	15120	180,00 €	€ 2.721.600,00
8092116160	27	0		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. Misure da 14 Fr a 18 Fr per chiusura accessi max 25 Fr.	Dispositivo	1500	600,00 €	€ 900.000,00
809213945A	28	0		Dispositivo per il gonfiaggio di palloni ad alta pressione > 30 Atm	Dispositivo	4.170	50,00 €	€ 208.500,00
809231773D	29	0		Dispositivo protezione cerebrale tromboembolica durante procedure di TAVI	Dispositivo	1509	1.800,00 €	€ 2.716.200,00
8092329126	30	0		Catetere da perfusione e termodiluzione 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.	Catetere	1800	395,00 €	€ 711.000,00
		0		Catetere per stimolazione temporanea, bipolare, con palloncino in punta completo di adattatore Lunghezza e conformazione tali da permettere l'introduzione e l'impiego attraverso vena femorale. Misura 5F, dist. elettrodi 10mm.	catetere	3150	60,00 €	

CIG	LOTTO	VOCE	CND	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE	Pezzo unitario a base d'asta	VALORE TRIENNALE BASE D'ASTA
8093157C6C	31	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, 5Fe 6F curve Josephson, Cournard e Damato. Devono essere offerte entrambe le tipologie	Catetere	3150	60,00 €	€ 378.000,00
80931717FB	32	0		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 antibiotica.	Sistema	570	9.000,00 €	€ 5.130.000,00
8093193A22	33	0		Sistema per il trattamento percutaneo dell'angina refrattaria costituito da protesi da posizionare in seno coronarico. Completo di accessori per la procedura.	Sistema	630	6.000,00 €	€ 3.780.000,00
809327804A	34	0		Sistema percutaneo a radiofrequenza ultrasuoni per il trattamento dell'ipertensione arteriosa maligna mediante denervazione dell'arteria renale. Completo degli accessori per la procedura.	Sistema	564	2.500,00 €	€ 1.410.000,00
8093300271	35	0		Catetere a palloncino per litotrisia vascolare. Sistema completo di accessori per l'uso.	Catetere a palloncino	1455	2.300,00 €	€ 3.346.500,00
		1		litotritore	consolle	17		
8093342519	36	0		Kit angiografico per iniezione automatica di mezzo di contrasto per apparecchiature in dotazione (ACIST CVI). Aggiudicazione a lotto unico				€ 4.455.900,00
		1		Set angiografico monouso, 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.	Comando	54900	40,00 €	
		2		Set angiografico pluriuso composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 100 ml, con sistema di eliminazione dell'aria, deflussore valvolato.	Siringa	28530	30,00 €	
		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 valvoal di non ritorno, siringa manuale da 20 ml.	Linea infusione	46800	30,00 €	
		4		Apparecchiatura ACIST CVI	Apparecchiatura	18		
80933847C1	37	0		Kit angiografico per iniezione automatica di mezzo di contrasto per apparecchiature in dotazione (MEDRAD AVANTA). Aggiudicazione a lotto unico				€ 3.694.500,00
		1		Set angiografico sterile, costituito da : comando manuale con pulsante a cursore per attivazione e modulazione flusso.	Comando	45900	40,00 €	
		2		Set angiografico sterile composto da : siringa in policarbonato, cilindrica, da 150 ml, per iniettore.	Siringa	22650	30,00 €	
		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.	Linea infusione	39300	30,00 €	
		4		Apparecchiatura MEDRAD AVANTA	Apparecchiatura	19		
8093409C61	38	0		Sistema per la determinazione di loop pressione/volume mediante catetere a pig tail multipolare impedenziometrico.	Catetere	1020	2.300,00 €	€ 2.346.000,00
		1		Console dididcata	apparecchiatura	16		
8093487CBF	39	0		Sonde per ecografia intravascolare per vasi di piccolo, medio e grosso calibro, su guida 0,014"/0,018"/0,035".	Catetere	3915	1.000,00 €	€ 3.915.000,00
		1		console per ecografia intravascolare	Console	24		
80935207FC	40	0		Dispositivi per la valutazione fisiologica della stenosi coronariche senza somministrazione di farmaci (IFR o similari).	Dispositivo	5850	700,00 €	€ 4.095.000,00
		1		console per IFR	Console	18		
8094517EBA	41	0		Sistema di assistenza cardiocircolatoria tipo ECMO AV per applicazione percutanea durante procedure ad alto rischio. Il kit pronto all'uso deve essere costituito da corpo ossigenante, pompa centrifuga, circuito, nr. 2 cannule femorali ad introduzione percutanea con kit di incannulamento ed ogni altro accessorio per l'uso. Disponibilità di versione VV.	kit	624	9.000,00 €	€ 5.616.000,00
		1		console dedicata	Console	16		
8094531A49	42	0		TEST strumento di lettura				€ 7.960.680,00
		1		TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante, test per Aspirina	Test	126.240	27,00 €	
		2		TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante test per Clopidogrel/Ticlopidina	Test	125.925	27,00 €	
		3		TEST rapido per la misurazione dei cambiamenti nella funzione piastrinica in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante test per Abciximab, Eptifibatide, Tirofiban	Test	42.675	27,00 €	
		4		strumento di lettura	Apparecchiatura	23		

€ 99.096.324,00