

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Recepimento dell'aggiudicazione disposta dalla Centrale Acquisti Regionale della procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, indetta con Determinazione G13634 del 8/11/2021. Importo complessivo 48 mesi di € 3.178.671,20 i.e.

**STRUTTURA PROPONENTE:** DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101      L'Estensore: EUGENIA MARRELLI      Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

|   |   |   |
|---|---|---|
| Il Responsabile del Procedimento                        | UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI                         | DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE                       |
| LUIGI ROBERTI   | Dott.ssa CRISTINA FRANCO                                | Ing. PAOLA BRAZZODURO                                   |
| <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> | <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> | <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> |

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

| Costo previsto | Eserciz. | CE/CP | Numero conto | Descrizione conto  | Addetto al controllo   | Scostamento |
|----------------|----------|-------|--------------|--|------------------------|-------------|
| €2.135,00      | 2023     | CE    | 501010315    | Pace-maker   | Dott.ssa Roberta Pavan | NO          |
| €201,30        | 2023     | CE    | 501010390    | Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta                    | Dott.ssa Roberta Pavan | SI          |
| €959,22        | 2023     | CE    | 501010395    | Altri dispositivi e materiale monouso sterile                          | Dott.ssa Roberta Pavan | SI          |
| €782.276,78    | 2023     | CE    | 501010391    | Dispositivi per apparato cardiocircolatorio                            | Dott.ssa Roberta Pavan | SI          |
| €3.645,06      |          | CE    | 501010395    | Altri dispositivi e materiale monouso sterile - Dal 2024 al 2027       | Dott.ssa Roberta Pavan | NO          |
| €8.113,00      |          | CE    | 501010315    | Pace-maker - Dal 2024 al 2027  | Dott.ssa Roberta Pavan | NO          |
| €2.972.651,78  |          | CE    | 501010391    | Dispositivi per apparato cardiocircolatorio - Dal 2024 al 2027         | Dott.ssa Roberta Pavan | NO          |
| €764,94        |          | CE    | 501010390    | Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta - Dal 2024 al 2027 | Dott.ssa Roberta Pavan | NO          |

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN     

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n.23 del 17/01/2023.     

**Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini**

Favorevole            (con motivazioni allegate al presente atto)      Non favorevole     

**Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino**

Favorevole            (con motivazioni allegate al presente atto)      Non favorevole     

|   |   |   |
|---|---|---|
| Il presente provvedimento si compone di n.48 pagine di cui n. 33 pagine di allegati | Il Commissario Straordinario<br><b>Dr. Giuseppe Quintavalle</b> | <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> |
|---|---|---|

## IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31 dicembre 2015 e dal Decreto del Commissario ad acta n. 606 del 30 dicembre 2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'atto di autonomia aziendale approvato con Deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27 gennaio 2020 e pubblicato sul BURL del 30 gennaio 2020, n. 9, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, di cui fa parte la UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27 febbraio 2020 avente ad oggetto "*Atto aziendale adottato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale- Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 dell'8 luglio 2022 avente ad oggetto "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione n. 23 del 17 gennaio 2023 avente ad oggetto "*Affidamento ai Centri Controllori di Spesa (CCS) della ASL Roma 1 dei budget provvisori per l'anno 2023*";
- la nota n. 35957 del 6/03/2023, con la quale la Direzione Generale ha comunicato, al fine di garantire una maggior celerità del processo amministrativo, che dal 6/03/2023, ogni atto decisionale comportante un impegno di spesa sui budget provvisori attribuiti ai CCS in virtù della Delibera n. 23/2023, non dovrà più riportare lo schema riepilogativo di budget, ferma restando l'obbligo di fornire idonee motivazioni nel caso di scostamento negativo;
- VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii;
- ATTESO** che con Determinazione n. G16971 del 02.12.2022 (All. 1) è stata disposta l'aggiudicazione, da parte della Centrale Acquisti Regionale, della "*gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*", indetta con Determinazione G13634 dell'08.11.2021;
- che la procedura di gara in argomento, articolata in 69 lotti, ha ad oggetto la fornitura di dispositivi medici per emodinamica occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, con le caratteristiche di cui al Capitolato tecnico di gara (All. 2);
- che, come previsto nel Capitolato Tecnico di gara, i servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dai Fornitori Aggiudicatari unitamente alla fornitura medesima;

che, come rappresentato nella Determinazione di Aggiudicazione n. G16971 del 2.12.2022, sono andati deserti i lotti 10, 37, 42 e 56 e, altresì, il lotto n. 5 per il quale era stata presentata una sola offerta e successivamente dichiarato escluso l'Operatore Economico offerente;

che, come comunicato dalla Direzione Regionale Centrale Acquisti, ad eccezione del lotto n. 14, si è proceduto con l'attivazione di tutte Convenzioni relative alla procedura di gara in argomento, mediante la sottoscrizione delle quali i Fornitori aggiudicatari, si sono obbligati irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi connessi oggetto della procedura di gara in argomento, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di fornitura;

che, come previsto dall'art. 4.1. del Disciplinare di Gara "Durata dell'appalto, opzioni e rinnovi – Durata", le Convenzioni avranno una durata di 24 mesi (eventualmente rinnovabile per ulteriori 12) a decorrere dalla data di sottoscrizione delle stesse, mentre, gli ordinativi di fornitura avranno durata massima di 48 mesi dalla data di emissione;

#### VERIFICATO

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, in relazione alla procedura di affidamento in oggetto, sono stati acquisiti tramite il sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione i CIG derivati relativi ai singoli lotti di gara;

che, il fabbisogno complessivo della ASL Roma 1 per i lotti di interesse, per gli importi unitari di aggiudicazione e i quantitativi, già trasmessi alla Direzione Regionale Centrale Acquisti con nota prot. 76033 dell'11.05.2021, per un periodo di 48 mesi, ammonta a € 3.178.671,20 € i.e., come si riporta di seguito e come meglio dettagliato nel prospetto di adesione (All. 3):

| LOTTO | DENOMINAZIONE E LOTTO   | CIG DERIVATO | FORNITORE                | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI I.E | IVA |
|-------|---|--------------|--------------------------|--------------|-------------------|---------------------|-----|
| 1     | Catetere a palloncino monorail medicato                         | 9684592A22   | B. BRAUN MILANO S.P.A.   | 327,00 €     | 400               | 130.800,00 €        | 22% |
| 2     | Catetere a palloncino monorail non compliant                    | 9684594BC8   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 38,85 €      | 7200              | 279.720,00 €        | 22% |
| 3     | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                   | 96846000BF   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 38,85 €      | 5600              | 217.560,00 €        | 22% |
| 4     | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi | 9684602265   | NEOVASC                  | 53,00 €      | 4000              | 212.000,00 €        | 22% |
| 6     | Catetere a palloncino OTW semi-compliant                        | 968460440B   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 38,85 €      | 2000              | 77.700,00 €         | 22% |

| LOTTO | DENOMINAZIONE LOTTO  | CIG DERIVATO | FORNITORE                       | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI I.E | IVA |
|-------|--|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------|---------------------|-----|
| 8     | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                         | 968460982A   | M.V.S. S.R.L.                   | 37,70 €      | 320               | 12.064,00 €         | 22% |
| 12    | Catetere guida per angioplastica   | 9684612AA3   | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 29,00 €      | 8000              | 232.000,00 €        | 4%  |
| 15    | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale   | 9684615D1C   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 7,85 €       | 20000             | 157.000,00 €        | 22% |
| 16    | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale  | 968461906D   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 7,85 €       | 200               | 1.570,00 €          | 22% |
| 18    | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                   | 968462448C   | VIOLATECH S.R.L.                | 15,15 €      | 6800              | 103.020,00 €        | 22% |
| 20    | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione | 9684885BEC   | VIOLATECH S.R.L.                | 7,14 €       | 80                | 571,20 €            | 22% |
| 23    | Embolizzanti in microspirale   | 96848986A8   | KASTER S.R.L.                   | 790,00 €     | 120               | 94.800,00 €         | 4%  |
| 25    | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                               | 9684908EE6   | VIOLATECH S.R.L.                | 1.250,00 €   | 80                | 100.000,00 €        | 22% |
| 26    | Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche                 | 9684916583   | M.V.S. S.R.L.                   | 562,50 €     | 280               | 157.500,00 €        | 22% |
| 27    | Microcatetere a doppio lume  | 9684923B48   | NEOVASC                         | 533,00 €     | 240               | 127.920,00 €        | 22% |
| 29    | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 968492903F   | EU KON S.R.L.                   | 89,00 €      | 320               | 28.480,00 €         | 22% |
| 30    | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                              | 9685015735   | B. BRAUN MILANO S.P.A.          | 38,00 €      | 80                | 3.040,00 €          | 22% |
| 32    | Pallone per valvuloplastica semicompiante                                      | 96850189AE   | VIOLATECH S.R.L.                | 859,00 €     | 40                | 34.360,00 €         | 22% |
| 34    | Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)                             | 9685024EA0   | ESTOR                           | 2.050,00 €   | 4                 | 8.200,00 €          | 22% |

| LOTTO | DENOMINAZIONE E LOTTO   | CIG DERIVATO | FORNITORE                       | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI I.E | IVA |
|-------|---|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------|---------------------|-----|
| 36    | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio          | 96850292C4   | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 250,00 €     | 40                | 10.000,00 €         | 22% |
| 39    | Gamma di guide per angioplastica coronarica                         | 9685038A2F   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 59,00 €      | 3600              | 212.400,00 €        | 4%  |
| 40    | Gamma di guide per lesioni complesse                                | 9685096A0C   | M.V.S. S.R.L.                   | 52,00 €      | 6000              | 312.000,00 €        | 22% |
| 41    | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto        | 96851040A9   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 59,00 €      | 1600              | 94.400,00 €         | 22% |
| 47    | Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico           | 968511166E   | AB MEDICA S.P.A.                | 14,48 €      | 3600              | 52.128,00 €         | 22% |
| 52    | Kit radiale idrofilico  | 9685128476   | M.V.S. S.R.L.                   | 19,37 €      | 12000             | 232.440,00 €        | 22% |
| 54    | kit introduttore ad accesso femorale                                | 9685137BE1   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 8,00 €       | 2200              | 17.600,00 €         | 22% |
| 57    | Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo                   | 9685147424   | COOK ITALIA S.R.L.              | 99,00 €      | 40                | 3.960,00 €          | 22% |
| 59    | Introduttore femorale armato  | 9685160EDB   | NEOVASC                         | 53,00 €      | 1600              | 84.800,00 €         | 22% |
| 62    | Ago per puntura arteria femorale                                    | 9685252AC8   | TAU MEDICA S.R.L.               | 0,96 €       | 3200              | 3.072,00 €          | 22% |
| 63    | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                | 9685265584   | GADA ITALIA S.P.A.              | 9,50 €       | 10000             | 95.000,00 €         | 22% |
| 64    | Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale               | 9685324634   | GADA ITALIA S.P.A.              | 120,00 €     | 280               | 33.600,00 €         | 22% |
| 65    | Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura | 968534792E   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 180,00 €     | 200               | 36.000,00 €         | 4%  |
| 67    | Kit per pericardiocentesi   | 9685358244   | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 62,90 €      | 60                | 3.774,00 €          | 22% |
| 68    | Siringa ad anelli   | 9685369B55   | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 9,90 €       | 80                | 792,00 €            | 22% |
| 69    | Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)             | 9685379398   | B.BRAUN MILANO S.P.A.           | 84,00 €      | 100               | 8.400,00 €          | 22% |
|       |   |              |                                 |              | TOT.              | 3.178.671,20 €      |     |

**PRESO ATTO**

che le condizioni di esecuzione della fornitura sono riportate nel Capitolato Tecnico che ha regolato la procedura, documento al quale si fa pieno ed integrale rinvio per la disciplina dell'affidamento della fornitura in argomento;

**RITENUTO**

pertanto necessario recepire la Determinazione della Regione Lazio n. G16971 del 2.12.2022 relativa all'aggiudicazione della "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio", per i suddetti quantitativi e i prezzi unitari di aggiudicazione e per un importo complessivo quadriennale pari a € 3.178.671,20 i.e.;

**ATTESO**

che il costo complessivo stimato, pari ad € 3.770.747,08 € i.c. (4-22%) derivante dall'adozione del presente provvedimento, graverà sul conto sotto indicato per le annualità 2023/2024/2025/2026/2027:

| 501010391 – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio |              |
|---|--------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023                                   | € 782.276,78 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027                                    | € 156.455,36 |

| 501010390 Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta |          |
|---|----------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023   | € 201,30 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024   | € 241,56 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025   | € 241,56 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026   | € 241,56 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027  | € 40,26  |

| 501010395 Altri dispositivi e materiale monouso sterile |            |
|---|------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023                                   | € 959,22   |
| 1/1/2024 – 31/12/2024                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027                                    | € 191,85   |

| 501010315 Pace-maker  |            |
|-----------------------|------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023 | € 2.135,00 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024 | € 2.562,00 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025 | € 2.562,00 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026 | € 2.562,00 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027  | € 427,00   |

e che, come dichiarato dalla UOC competente, i C.E. sopra indicati sono caratterizzati da scostamenti, riferiti al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, derivanti dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto ai budget provvisori attribuiti ai CCS con Deliberazione n. 23/2023 23/2023, non può essere ridotta;

che trattasi di approvvigionamento di dispositivi medici indispensabili, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la ASL Roma 1;

#### ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.;

#### PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

**di aderire** alla Determinazione della Regione Lazio n. G16971 del 02.12.2022 relativa all'aggiudicazione della "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio" indetta con Determinazione G13634 dell'08.11.2021, e per l'effetto affidare la fornitura di dispositivi medici per emodinamica (esclusi stent) agli Operatori Economici risultati aggiudicatari dei singoli lotti, per i quantitativi e i prezzi unitari di aggiudicazione indicati di seguito e nel prospetto di adesione per un importo complessivo quadriennale pari a € 3.178.671,20 i.e. (4 - 22%):

| LOTTO | DENOMINAZIONE LOTTO  | CIG DERIVATO | FORNITORE AGGIUDICATARIO        | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI IVA ESCLUSA | IVA |
|-------|--|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|-----|
| 1     | Catetere a palloncino monorail medicato                                      | 9684592A22   | B. BRAUN MILANO S.P.A.          | 327,00 €     | 400               | 130.800,00 €                | 22% |
| 2     | Catetere a palloncino monorail non compliant                                 | 9684594BC8   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.        | 38,85 €      | 7200              | 279.720,00 €                | 22% |
| 3     | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                | 96846000BF   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.        | 38,85 €      | 5600              | 217.560,00 €                | 22% |
| 4     | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi              | 9684602265   | NEOVASC                         | 53,00 €      | 4000              | 212.000,00 €                | 22% |
| 6     | Catetere a palloncino OTW semi-compliant                                     | 968460440B   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.        | 38,85 €      | 2000              | 77.700,00 €                 | 22% |
| 8     | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                       | 968460982A   | M.V.S. S.R.L.                   | 37,70 €      | 320               | 12.064,00 €                 | 22% |
| 12    | Catetere guida per angioplastica   | 9684612AA3   | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 29,00 €      | 8000              | 232.000,00 €                | 4%  |
| 15    | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale | 9684615D1C   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 7,85 €       | 20000             | 157.000,00 €                | 22% |

| LOTTO | DENOMINAZIONE LOTTO  | CIG DERIVATO | FORNITORE AGGIUDICATARIO        | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI IVA ESCLUSA | IVA |
|-------|--|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|-----|
| 16    | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale  | 968461906D   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 7,85 €       | 200               | 1.570,00 €                  | 22% |
| 18    | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                   | 968462448C   | VIOLATECH S.R.L.                | 15,15 €      | 6800              | 103.020,00 €                | 22% |
| 20    | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione | 9684885BEC   | VIOLATECH S.R.L.                | 7,14 €       | 80                | 571,20 €                    | 22% |
| 23    | Embolizzanti in microspirale   | 96848986A8   | KASTER S.R.L.                   | 790,00 €     | 120               | 94.800,00 €                 | 4%  |
| 25    | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                               | 9684908EE6   | VIOLATECH S.R.L.                | 1.250,00 €   | 80                | 100.000,00 €                | 22% |
| 26    | Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche                 | 9684916583   | M.V.S. S.R.L.                   | 562,50 €     | 280               | 157.500,00 €                | 22% |
| 27    | Microcatetere a doppio lume  | 9684923B48   | NEOVASC                         | 533,00 €     | 240               | 127.920,00 €                | 22% |
| 29    | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 968492903F   | EU KON S.R.L.                   | 89,00 €      | 320               | 28.480,00 €                 | 22% |
| 30    | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                              | 9685015735   | B. BRAUN MILANO S.P.A.          | 38,00 €      | 80                | 3.040,00 €                  | 22% |
| 32    | Pallone per valvuloplastica semicompiante                                      | 96850189AE   | VIOLATECH S.R.L.                | 859,00 €     | 40                | 34.360,00 €                 | 22% |
| 34    | Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)                             | 9685024EA0   | ESTOR                           | 2.050,00 €   | 4                 | 8.200,00 €                  | 22% |
| 36    | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio                     | 96850292C4   | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 250,00 €     | 40                | 10.000,00 €                 | 22% |
| 39    | Gamma di guide per angioplastica coronarica                                    | 9685038A2F   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 59,00 €      | 3600              | 212.400,00 €                | 4%  |
| 40    | Gamma di guide per lesioni complesse   | 9685096A0C   | M.V.S. S.R.L.                   | 52,00 €      | 6000              | 312.000,00 €                | 22% |
| 41    | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto                   | 96851040A9   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 59,00 €      | 1600              | 94.400,00 €                 | 22% |
| 47    | Guida angiografica idrofilica con  | 968511166E   | AB MEDICA S.P.A.                | 14,48 €      | 3600              | 52.128,00 €                 | 22% |

| LOTTO | DENOMINAZIONE LOTTO   | CIG DERIVATO | FORNITORE AGGIUDICATARIO        | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI IVA ESCLUSA | IVA |
|-------|---|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|-----|
|       | rivestimento polimerico   |              |                                 |              |                   |                             |     |
| 52    | Kit radiale idrofilico  | 9685128476   | M.V.S. S.R.L.                   | 19,37 €      | 12000             | 232.440,00 €                | 22% |
| 54    | kit introduttore ad accesso femorale                                | 9685137BE1   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 8,00 €       | 2200              | 17.600,00 €                 | 22% |
| 57    | Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo                   | 9685147424   | COOK ITALIA S.R.L.              | 99,00 €      | 40                | 3.960,00 €                  | 22% |
| 59    | Introduttore femorale armato  | 9685160EDB   | NEOVASC                         | 53,00 €      | 1600              | 84.800,00 €                 | 22% |
| 62    | Ago per puntura arteria femorale                                    | 9685252AC8   | TAU MEDICA S.R.L.               | 0,96 €       | 3200              | 3.072,00 €                  | 22% |
| 63    | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                | 9685265584   | GADA ITALIA S.P.A.              | 9,50 €       | 10000             | 95.000,00 €                 | 22% |
| 64    | Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale               | 9685324634   | GADA ITALIA S.P.A.              | 120,00 €     | 280               | 33.600,00 €                 | 22% |
| 65    | Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura | 968534792E   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 180,00 €     | 200               | 36.000,00 €                 | 4%  |
| 67    | Kit per pericardiocentesi   | 9685358244   | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 62,90 €      | 60                | 3.774,00 €                  | 22% |
| 68    | Siringa ad anelli   | 9685369B55   | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 9,90 €       | 80                | 792,00 €                    | 22% |
| 69    | Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)             | 9685379398   | B.BRAUN MILANO S.P.A.           | 84,00 €      | 100               | 8.400,00 €                  | 22% |
|       |   |              |                                 |              | TOTALE            | € 3.178.671,20              |     |

**di autorizzare** la sottoscrizione degli ordinativi di fornitura, aventi valore di contratto, tramite piattaforma di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per le parti di propria competenza;

**di prendere atto**, ai sensi di quanto indicato nelle premesse dello Schema di Convenzione Quadro, che l'Azienda Sanitaria emetterà gli Ordinativi di fornitura, specificando la tipologia di fornitura e il luogo di consegna, da intendersi quali unici atti che impegnano l'Azienda Sanitaria nei confronti degli aggiudicatari ai fini dell'attuazione del contratto di fornitura;

**di far gravare** la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento pari a € 3.770.747,08 € i.c. (4-22%) derivante dall'adozione del presente provvedimento, graverà sul conto sotto indicato per le annualità 2023/2024/2025/2026/2027:

| 501010391 – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio |              |
|---|--------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023                                   | € 782.276,78 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026                                   | € 938.732,14 |

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| 1/1/2027 – 28/2/2027 | € 156.455,36 |
|----------------------|--------------|

| 501010390 Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta |          |
|---|----------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023   | € 201,30 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024   | € 241,56 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025   | € 241,56 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026   | € 241,56 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027  | € 40,26  |

| 501010395 Altri dispositivi e materiale monouso sterile |            |
|---|------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023                                   | € 959,22   |
| 1/1/2024 – 31/12/2024                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027                                    | € 191,85   |

| 501010315 Pace-maker  |            |
|-----------------------|------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023 | € 2.135,00 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024 | € 2.562,00 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025 | € 2.562,00 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026 | € 2.562,00 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027  | € 427,00   |

**di prendere atto** che gli ordinativi di fornitura, che costituiscono gli atti di adesione alla Convenzione, saranno trasmessi agli Operatori Aggiudicatari aggiudicatario tramite la piattaforma di e-procurement della Regione Lazio S.TEL.LA, previa acquisizione della cauzione e degli ulteriori documenti previsti dagli atti di gara;

**di nominare**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 101 del d.lgs. n. 50/2016, quale DEC per la procedura in oggetto, la Dott.ssa Gaia Mastro Pietro Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, con compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni da parte dell'aggiudicatario;

**di provvedere** altresì, alla pubblicazione del presente provvedimento sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del  
Procedimento  
Dott. Luigi Roberti

Il Direttore UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento  
Tecnico Patrimoniale  
Ing. Paola Brazzoduro

*Firmato digitalmente*

*Firmato digitalmente*

*Firmato digitalmente*

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**In Virtù** dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitogli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

**Letta** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

**Preso atto** che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

### DELIBERA

**di adottare** la proposta di deliberazione avente ad oggetto *“Recepimento dell'aggiudicazione disposta dalla Centrale Acquisti Regionale della procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, indetta con Determinazione G13634 del 8/11/2021. Importo complessivo 48 mesi di € 3.178.671,20 i.e.”* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

**di aderire** alla Determinazione della Regione Lazio n. G16971 del 02.12.2022 relativa all'aggiudicazione della *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio”* indetta con Determinazione G13634 dell'08.11.2021, e per l'effetto affidare la fornitura di dispositivi medici per emodinamica (esclusi stent) agli Operatori Economici risultati aggiudicatari dei singoli lotti, per i quantitativi e i prezzi unitari di aggiudicazione indicati di seguito e nel prospetto di adesione per un importo complessivo quadriennale pari a € 3.178.671,20 i.e. (4 - 22%):

| LOTTO | DENOMINAZIONE LOTTO   | CIG DERIVATO | FORNITORE AGGIUDICATARIO | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI IVA ESCLUSA | IVA |
|-------|---|--------------|--------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|-----|
| 1     | Catetere a palloncino monorail medicato                         | 9684592A22   | B. BRAUN MILANO S.P.A.   | 327,00 €     | 400               | 130.800,00 €                | 22% |
| 2     | Catetere a palloncino monorail non compliant                    | 9684594BC8   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 38,85 €      | 7200              | 279.720,00 €                | 22% |
| 3     | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                   | 96846000BF   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 38,85 €      | 5600              | 217.560,00 €                | 22% |
| 4     | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi | 9684602265   | NEOVASC                  | 53,00 €      | 4000              | 212.000,00 €                | 22% |
| 6     | Catetere a palloncino OTW semi-                                 | 968460440B   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 38,85 €      | 2000              | 77.700,00 €                 | 22% |

| LOTTO | DENOMINAZIONE LOTTO  | CIG DERIVATO | FORNITORE AGGIUDICATARIO        | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI IVA ESCLUSA | IVA |
|-------|--|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|-----|
|       | compiante  |              |                                 |              |                   |                             |     |
| 8     | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                           | 968460982A   | M.V.S. S.R.L.                   | 37,70 €      | 320               | 12.064,00 €                 | 22% |
| 12    | Catetere guida per angioplastica   | 9684612AA3   | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 29,00 €      | 8000              | 232.000,00 €                | 4%  |
| 15    | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale     | 9684615D1C   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 7,85 €       | 20000             | 157.000,00 €                | 22% |
| 16    | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale    | 968461906D   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 7,85 €       | 200               | 1.570,00 €                  | 22% |
| 18    | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                     | 968462448C   | VIOLATECH S.R.L.                | 15,15 €      | 6800              | 103.020,00 €                | 22% |
| 20    | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguidera), a pressione | 9684885BEC   | VIOLATECH S.R.L.                | 7,14 €       | 80                | 571,20 €                    | 22% |
| 23    | Embolizzanti in microspirale   | 96848986A8   | KASTER S.R.L.                   | 790,00 €     | 120               | 94.800,00 €                 | 4%  |
| 25    | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                                 | 9684908EE6   | VIOLATECH S.R.L.                | 1.250,00 €   | 80                | 100.000,00 €                | 22% |
| 26    | Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche                   | 9684916583   | M.V.S. S.R.L.                   | 562,50 €     | 280               | 157.500,00 €                | 22% |
| 27    | Microcatetere a doppio lume  | 9684923B48   | NEOVASC                         | 533,00 €     | 240               | 127.920,00 €                | 22% |
| 29    | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 968492903F   | EU KON S.R.L.                   | 89,00 €      | 320               | 28.480,00 €                 | 22% |
| 30    | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                                | 9685015735   | B. BRAUN MILANO S.P.A.          | 38,00 €      | 80                | 3.040,00 €                  | 22% |
| 32    | Pallone per valvuloplastica semicompiante  | 96850189AE   | VIOLATECH S.R.L.                | 859,00 €     | 40                | 34.360,00 €                 | 22% |
| 34    | Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)                               | 9685024EAO   | ESTOR                           | 2.050,00 €   | 4                 | 8.200,00 €                  | 22% |
| 36    | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a                              | 96850292C4   | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 250,00 €     | 40                | 10.000,00 €                 | 22% |

| LOTTO | DENOMINAZIONE LOTTO   | CIG DERIVATO | FORNITORE AGGIUDICATARIO        | P.U. OFFERTO | QUANTITA' 48 MESI | IMPORTO 48 MESI IVA ESCLUSA | IVA |
|-------|---|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|-----|
|       | laccio  |              |                                 |              |                   |                             |     |
| 39    | Gamma di guide per angioplastica coronarica                         | 9685038A2F   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 59,00 €      | 3600              | 212.400,00 €                | 4%  |
| 40    | Gamma di guide per lesioni complesse                                | 9685096A0C   | M.V.S. S.R.L.                   | 52,00 €      | 6000              | 312.000,00 €                | 22% |
| 41    | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto        | 96851040A9   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 59,00 €      | 1600              | 94.400,00 €                 | 22% |
| 47    | Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico           | 968511166E   | AB MEDICA S.P.A.                | 14,48 €      | 3600              | 52.128,00 €                 | 22% |
| 52    | Kit radiale idrofilico  | 9685128476   | M.V.S. S.R.L.                   | 19,37 €      | 12000             | 232.440,00 €                | 22% |
| 54    | kit introduttore ad accesso femorale                                | 9685137BE1   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 8,00 €       | 2200              | 17.600,00 €                 | 22% |
| 57    | Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo                   | 9685147424   | COOK ITALIA S.R.L.              | 99,00 €      | 40                | 3.960,00 €                  | 22% |
| 59    | Introduttore femorale armato  | 9685160EDB   | NEOVASC                         | 53,00 €      | 1600              | 84.800,00 €                 | 22% |
| 62    | Ago per puntura arteria femorale                                    | 9685252AC8   | TAU MEDICA S.R.L.               | 0,96 €       | 3200              | 3.072,00 €                  | 22% |
| 63    | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                | 9685265584   | GADA ITALIA S.P.A.              | 9,50 €       | 10000             | 95.000,00 €                 | 22% |
| 64    | Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale               | 9685324634   | GADA ITALIA S.P.A.              | 120,00 €     | 280               | 33.600,00 €                 | 22% |
| 65    | Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura | 968534792E   | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 180,00 €     | 200               | 36.000,00 €                 | 4%  |
| 67    | Kit per pericardiocentesi   | 9685358244   | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 62,90 €      | 60                | 3.774,00 €                  | 22% |
| 68    | Siringa ad anelli   | 9685369B55   | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 9,90 €       | 80                | 792,00 €                    | 22% |
| 69    | Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)             | 9685379398   | B.BRAUN MILANO S.P.A.           | 84,00 €      | 100               | 8.400,00 €                  | 22% |
|       |   |              |                                 |              | TOTALE            | € 3.178.671,20              |     |

**di autorizzare** la sottoscrizione degli ordinativi di fornitura, aventi valore di contratto, tramite piattaforma di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per le parti di propria competenza;

**di prendere atto**, ai sensi di quanto indicato nelle premesse dello Schema di Convenzione Quadro, che l'Azienda

Sanitaria emetterà gli Ordinativi di fornitura, specificando la tipologia di fornitura e il luogo di consegna, da intendersi quali unici atti che impegnano l'Azienda Sanitaria nei confronti degli aggiudicatari ai fini dell'attuazione del contratto di fornitura;

**di far gravare** la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento pari a € 3.770.747,08 € i.c. (4-22%) derivante dall'adozione del presente provvedimento, graverà sul conto sotto indicato per le annualità 2023/2024/2025/2026/2027:

| 501010391 – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio |              |
|---|--------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023                                   | € 782.276,78 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026                                   | € 938.732,14 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027                                    | € 156.455,36 |

| 501010390 Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta |          |
|---|----------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023   | € 201,30 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024   | € 241,56 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025   | € 241,56 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026   | € 241,56 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027  | € 40,26  |

| 501010395 Altri dispositivi e materiale monouso sterile |            |
|---|------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023                                   | € 959,22   |
| 1/1/2024 – 31/12/2024                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026                                   | € 1.151,07 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027                                    | € 191,85   |

| 501010315 Pace-maker  |            |
|-----------------------|------------|
| 1/3/2023 – 31/12/2023 | € 2.135,00 |
| 1/1/2024 – 31/12/2024 | € 2.562,00 |
| 1/1/2026 – 31/12/2025 | € 2.562,00 |
| 1/1/2026 – 31/12/2026 | € 2.562,00 |
| 1/1/2027 – 28/2/2027  | € 427,00   |

**di prendere atto** che gli ordinativi di fornitura, che costituiscono gli atti di adesione alla Convenzione, saranno trasmessi agli Operatori Aggiudicatari aggiudicatario tramite la piattaforma di e-procurement della Regione Lazio S.TEL.LA, previa acquisizione della cauzione e degli ulteriori documenti previsti dagli atti di gara;

**di nominare**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 101 del d.lgs. n. 50/2016, quale DEC per la procedura in oggetto, la Dott.ssa Gaia Mastro Pietro Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, con compiti di verifica della corretta esecuzione delle prestazioni da parte dell'aggiudicatario;

**di provvedere** altresì, alla pubblicazione del presente provvedimento sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei

dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Giuseppe Quintavalle

FIRMATO DIGITALMENTE



**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

## **DETERMINAZIONE** (con firma digitale)

N. G16971 del 02/12/2022

Proposta n. 50821 del 01/12/2022

**Oggetto:**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Numero gara 8290914. Provvedimento di aggiudicazione.

**Proponente:**

|                               |                       |                             |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Estensore                     | TRIVISONDOLI FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | LEONE PIETRO          | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area       | P. LEONE              | _____firma digitale_____    |
| Direttore Regionale           | A. SABBADINI          | _____firma digitale_____    |

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Numero gara 8290914. Provvedimento di aggiudicazione.

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI**

### **Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR**

**VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

**VISTA** la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e ss.mm.ii.;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e ss.mm.ii.;

**VISTO** il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: “Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”) ed in particolare l’articolo 7, comma 2, che modifica la l’articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. n. 1/2002 e che, tra l’altro, istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

**VISTO** il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente “Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1” che introduce, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l’altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la Deliberazione dell’Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell’elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell’articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella ultima delibera di aggiornamento n. 643 del 22 settembre 2021;

**VISTO** l’atto di organizzazione n. GR1200-000018 del 10 settembre 2021 con il quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con gli Atti di Organizzazione n. G15196 del 7 dicembre 2021 e n. G05736 dell’11/05/2022;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell’8 settembre 2020 che ha conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

**VISTO** l'atto di organizzazione n. G07339 dell'8 giugno 2022 che ha conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

**VISTA** la DGR 1045 del 30 dicembre 2020 avente ad oggetto "*Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del regolamento regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020*" e, in particolare, Allegato A - "*Piano delle gare centralizzate relativo al biennio 2021-2022*" in cui è presente, tra le iniziative in programmazione per l'anno 2021, l'iniziativa finalizzata alla fornitura di dispositivi per emodinamica da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio;

**VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

**VISTA** la determinazione n. G13634 dell'8 novembre 2021 con la quale è stata indetta la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 2021/S 220-576999 del 12 novembre 2021, sulla GURI 5° serie speciale n. 133 del 17 novembre 2021, su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale, nonché sulla piattaforma "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" e sul profilo del committente nella sezione "*amministrazione trasparente*";

**TENUTO CONTO** che nel verbale di seduta virtuale n. 1 di apertura delle buste amministrative del 21 dicembre 2021 il R.U.P. ha dato atto, altresì, che sono andati deserti i lotti 10, 37, 42 e 56;

**VISTA** la determinazione n. G00505 del 21 gennaio 2022 con la quale sono state disposte le ammissioni ed esclusioni degli operatori economici partecipanti al prosieguo della procedura all'esito della verifica della documentazione amministrativa;

**VISTA** altresì, la determinazione n. G00838 del 28 gennaio 2022 con cui è stata nominata la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, già pubblicata sul profilo del committente e sulla piattaforma regionale STELLA;

**PRESO ATTO** dello svolgimento della seduta virtuale per l'apertura della busta tecnica, tenutasi in data 8 febbraio 2022, così come da verbale di gara che, sebbene non allegato materialmente, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**PRESO ATTO**, altresì, dei verbali di seduta riservata della Commissione giudicatrice del 16 febbraio 2022, 3 marzo 2022, 9 marzo 2022, 23 marzo 2022, 6 aprile 2022, 19 aprile 2022, 27 aprile 2022, 11 maggio 2022, 23 maggio 2022, 21 giugno 2022, 28 giugno 2022, 13 luglio 2022, 20 luglio 2022, 7 settembre 2022, 14 settembre 2022, 30 settembre 2022, 17 ottobre 2022 e 26

ottobre 2022 che, sebbene non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**PRESO ATTO** che all'esito della valutazione tecnica operata dalla Commissione giudicatrice non sono stati ammessi al prosieguo della procedura i seguenti operatori economici:

| Società                  | Lotto/i |
|--------------------------|---------|
| B.BRAUN MILANO SPA       | 3-47    |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 5       |
| NEOVASC                  | 9       |
| VIOLATECH SRL            | 17      |
| GADA ITALIA S.P.A.       | 26-33   |

**PRESO ATTO** che per il Lotto 5 è stata presentata una sola offerta;

**PRESO ATTO** del Verbale del 6 settembre del 2022 in cui il RUP ha rilevato che l'operatore Intermedix S.r.l. ha confermato l'offerta per il solo Lotto 4 e l'operatore Medtronic Italia S.p.a. ha confermato offerta per tutti i lotti per cui ha presentato offerta escluso il Lotto 26;

**VISTA** la Determinazione n. G15091 04/11/2022 con la quale il Dott. Pietro Leone, Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, è stato nominato Rup dell'iniziativa finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Numero gara 8290914, in sostituzione del Rup precedentemente nominato con la sopracitata determinazione n. G13634 dell'8 novembre 2021;

**PRESO ATTO** dello svolgimento della seduta virtuale per l'apertura delle buste economiche, così come da verbale dell'8 novembre 2022 che, sebbene non allegato materialmente, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nella quale sono state esaminate le offerte economiche presentate dagli operatori economici e sono stati attribuiti i relativi punteggi economici;

**PRESO ATTO**, altresì, della graduatoria calcolata dal sistema per i singoli lotti, data dalla somma dei punteggi tecnici ed economici attribuiti agli operatori, di cui alla tabella allegata (**all.1**), in cui non sono riportate le offerte di Intemedix S.RL. e Medtronic Italia S.p.a. non oggetto di conferma di cui al precedente punto;

**CONSIDERATO** che, nella seduta virtuale dell'8 novembre 2022, sono risultate sospette di anomalia, ai sensi dell'art. 97 del D.lgs. 50/2016, le offerte di seguito indicate:

| Lotto | Fornitore                | Punteggio Totale | Punteggio Tecnico | Punteggio Economico |
|-------|--------------------------|------------------|-------------------|---------------------|
| 1     | B.BRAUN MILANO SPA       | 85,47            | 59,71             | 25,76               |
| 3     | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 86,23            | 56,23             | 30,00               |
| 11    | NEOVASC                  | 88,22            | 59,28             | 28,94               |

| <b>Lotto</b> | <b>Fornitore</b>                 | <b>Punteggio Totale</b> | <b>Punteggio Tecnico</b> | <b>Punteggio Economico</b> |
|--------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 12           | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 96,00                   | 66,00                    | 30,00                      |
| 15           | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 88,67                   | 61,89                    | 26,78                      |
| 16           | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 88,67                   | 61,89                    | 26,78                      |
| 17           | M.V.S. S.r.l.                    | 90,80                   | 60,80                    | 30,00                      |
| 24           | GADA ITALIA S.P.A.               | 91,77                   | 64,00                    | 27,77                      |
| 27           | NEOVASC                          | 84,88                   | 60,55                    | 24,33                      |
| 32           | VIOLATECH SRL                    | 95,66                   | 65,66                    | 30,00                      |
| 35           | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 91,34                   | 61,34                    | 30,00                      |
| 41           | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 84,93                   | 56,12                    | 28,81                      |
| 48           | KASTER S.R.L.                    | 82,88                   | 58,24                    | 24,64                      |
| 50           | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 86,64                   | 59,20                    | 27,44                      |
| 51           | GADA ITALIA S.P.A.               | 84,75                   | 58,34                    | 26,41                      |
| 53           | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 89,97                   | 59,97                    | 30,00                      |
| 55           | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 84,88                   | 57,44                    | 27,44                      |
| 63           | GADA ITALIA S.P.A.               | 90,99                   | 64,00                    | 26,99                      |
| 67           | MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 93,82                   | 64,00                    | 29,82                      |
| 69           | B.BRAUN MILANO SPA               | 87,38                   | 60,40                    | 26,98                      |

**PRESO ATTO** che il Responsabile Unico del Procedimento ha proceduto alla valutazione dei giustificativi presentati dalle suddette società, ritenendo le offerte economiche delle stesse, complessivamente considerate, congrue e sostenibili, come da verbale di seduta riservata del 30 novembre 2022 che, sebbene non allegato materialmente, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO**, quindi:

- di approvare l’operato del RUP nelle varie fasi di gara e in particolare dei verbali di seduta riservata del 6 settembre 2022 e del 30 novembre 2022;
- di approvare l’operato della Commissione giudicatrice e, in particolare:
  - verbale di seduta virtuale dell’8 febbraio 2022 di apertura delle buste tecniche;
  - verbali di seduta riservata del 16 febbraio 2022, 3 marzo 2022, 9 marzo 2022, 23 marzo 2022, 6 aprile 2022, 19 aprile 2022, 27 aprile 2022, 11 maggio 2022, 23 maggio 2022, 21 giugno 2022, 28 giugno 2022, 13 luglio 2022, 20 luglio 2022, 7 settembre 2022, 14 settembre 2022, 30 settembre 2022, 17 ottobre 2022 e 26 ottobre 2022;
  - verbale di seduta virtuale dell’8 novembre 2022 di apertura e valutazione delle offerte economiche;
- che, sebbene non allegati materialmente, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di aggiudicare la procedura di gara agli operatori economici di seguito riportati:

| <b>Lotto</b> | <b>CIG</b> | <b>Aggiudicatario</b>            | <b>Punteggio Totale</b> | <b>Valore Offerta</b> |
|--------------|------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 1            | 8910796D78 | B.BRAUN MILANO SPA               | 85,47                   | 2.733.720,00          |
| 2            | 8915254C54 | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 75,72                   | 2.525.250,00          |
| 3            | 8915264497 | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 86,23                   | 2.407.146,00          |
| 4            | 8915274CD5 | NEOVASC                          | 86,14                   | 1.976.900,00          |
| 6            | 8915290A0A | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 83,74                   | 253.302,00            |
| 7            | 8915301320 | Omniamed s.r.l.                  | 80,39                   | 2.066.320,00          |
| 8            | 8915304599 | M.V.S. S.r.l.                    | 80,48                   | 450.892,00            |
| 9            | 8915312C31 | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 89,00                   | 186.324,60            |
| 11           | 8915327893 | NEOVASC                          | 88,22                   | 1.697.904,00          |
| 12           | 8915332CB2 | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 96,00                   | 2.766.020,00          |
| 13           | 89153381A9 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 79,90                   | 1.004.400,00          |
| 14           | 8915346841 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 70,40                   | 802.000,00            |
| 15           | 8915350B8D | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 88,67                   | 955.188,00            |
| 16           | 89153592FD | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 88,67                   | 870.722,00            |
| 17           | 89153668C2 | M.V.S. S.r.l.                    | 90,80                   | 575.136,00            |
| 18           | 8915371CE1 | VIOLATECH SRL                    | 80,54                   | 640.239,00            |
| 19           | 89153771D8 | VIOLATECH SRL                    | 70,05                   | 93.391,20             |
| 20           | 8915380451 | VIOLATECH SRL                    | 75,60                   | 234.192,00            |
| 21           | 89154584AF | VIOLATECH SRL                    | 89,85                   | 457.840,00            |
| 22           | 8915465A74 | VIOLATECH SRL                    | 78,30                   | 85.456,00             |
| 23           | 8915467C1A | KASTER S.R.L.                    | 79,53                   | 2.638.600,00          |
| 24           | 891547638A | GADA ITALIA S.P.A.               | 91,77                   | 2.301.600,00          |
| 25           | 89154806D6 | VIOLATECH SRL                    | 78,58                   | 3.595.000,00          |
| 26           | 8915485AF5 | M.V.S. S.r.l.                    | 81,10                   | 1.518.750,00          |
| 27           | 8915495338 | NEOVASC                          | 84,88                   | 1.569.152,00          |
| 28           | 89154985B1 | M.V.S. S.r.l.                    | 82,79                   | 1.573.316,00          |
| 29           | 89155039D0 | EU KON S.R.L.                    | 70,88                   | 298.328,00            |
| 30           | 8917581CA1 | B.BRAUN MILANO SPA               | 81,10                   | 189.088,00            |
| 31           | 89175860C5 | B.BRAUN MILANO SPA               | 75,52                   | 245.912,00            |
| 32           | 891759368A | VIOLATECH SRL                    | 95,66                   | 2.673.208,00          |
| 33           | 89175979D6 | ab medica spa                    | 87,60                   | 1.425.204,00          |
| 34           | 8917619BFD | ESTOR                            | 86,53                   | 574.000,00            |
| 35           | 891762729A | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 91,34                   | 220.000,00            |
| 36           | 89176326B9 | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 85,70                   | 220.000,00            |
| 38           | 8917643FCA | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 84,06                   | 436.800,00            |
| 39           | 891764731B | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 88,73                   | 4.993.760,00          |
| 40           | 891765380D | M.V.S. S.r.l.                    | 70,33                   | 1.816.256,00          |
| 41           | 891767388E | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 84,93                   | 899.160,00            |
| 43           | 8917685277 | M.V.S. S.r.l.                    | 91,20                   | 508.464,00            |
| 44           | 89176895C3 | M.V.S. S.r.l.                    | 82,37                   | 773.360,00            |
| 45           | 8918315A59 | VIOLATECH SRL                    | 99,74                   | 336.000,00            |
| 46           | 8918317BFF | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 93,74                   | 899.840,00            |
| 47           | 8918320E78 | ab medica spa                    | 95,74                   | 574.856,00            |
| 48           | 8918322023 | KASTER S.R.L.                    | 82,88                   | 1.050.140,00          |
| 49           | 891832529C | M.V.S. S.r.l.                    | 75,74                   | 717.240,00            |

| Lotto | CIG        | Aggiudicatario                   | Punteggio Totale | Valore Offerta |
|-------|------------|----------------------------------|------------------|----------------|
| 50    | 8918327442 | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 86,64            | 445.760,00     |
| 51    | 8918570CC7 | GADA ITALIA S.P.A.               | 84,75            | 911.520,00     |
| 52    | 8918571D9A | M.V.S. S.r.l.                    | 74,46            | 1.204.814,00   |
| 53    | 8918573F40 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 89,97            | 1.133.000,00   |
| 54    | 8918574018 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 80,89            | 178.560,00     |
| 55    | 89185750EB | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 84,88            | 290.240,00     |
| 57    | 8918577291 | COOK ITALIA SRL                  | 83,20            | 289.476,00     |
| 58    | 8918578364 | M.V.S. S.r.l.                    | 83,20            | 246.400,00     |
| 59    | 8918579437 | NEOVASC                          | 94,67            | 214.332,00     |
| 60    | 891858050A | VIOLATECH SRL                    | 89,20            | 62.025,60      |
| 61    | 89185815DD | VIOLATECH SRL                    | 71,10            | 513.936,00     |
| 62    | 89185826B0 | TAU MEDICA S.R.L.                | 88,39            | 63.897,60      |
| 63    | 8918583783 | GADA ITALIA S.P.A.               | 90,99            | 1.218.660,00   |
| 64    | 8918584856 | GADA ITALIA S.P.A.               | 94,00            | 2.287.200,00   |
| 65    | 8918585929 | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 92,00            | 3.178.800,00   |
| 66    | 89185869FC | SEDA S.P.A.                      | 84,00            | 624.000,00     |
| 67    | 8918587ACF | MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 93,82            | 147.186,00     |
| 68    | 8918588BA2 | MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 78,80            | 74.448,00      |
| 69    | 8918589C75 | B.BRAUN MILANO SPA               | 87,38            | 431.424,00     |

- di procedere all’esclusione degli operatori economici indicati nella seguente tabella per i lotti ivi riportati, per le motivazioni riportate nei verbali di seduta riservata della Commissione giudicatrice, ai quali si rinvia integralmente:

| Società                  | Lotto/i |
|--------------------------|---------|
| B.BRAUN MILANO SPA       | 3-47    |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 5       |
| NEOVASC                  | 9       |
| VIOLATECH SRL            | 17      |
| GADA ITALIA S.P.A.       | 26-33   |

- di dichiarare deserto il Lotto 5;
- di approvare la graduatoria di cui alla tabella allegata (**all.1**);

**TENUTO CONTO** che le singole Aziende Sanitarie regionali, a seguito di emissione di Ordinativi di Fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione a seguito della sottoscrizione di apposita Convenzione da parte della Regione Lazio;

**PRESO ATTO** che è stata avviata l’istruttoria sul possesso dei requisiti di ordine generale di cui all’art. 80 del D.lgs. 50/2016 e che, pertanto, l’efficacia dell’aggiudicazione è subordinata all’assenza dei motivi di esclusione in capo agli operatori economici aggiudicatari applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall’art. 86, comma 2-bis, del Dlgs 50/2016 e fermo restando lo spirare del termine dilatorio di cui al comma 9 dell’art. 32 del Codice ove applicabile;

**DATO ATTO** che, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a) e b), del D. Lgs 50/2016, il presente atto verrà trasmesso ai soggetti interessati;

**RITENUTO** opportuno, inoltre, trasmettere gli atti per la stipula dell'ordinativo di fornitura alle Aziende Sanitarie che, in ottemperanza alla prescrizione di cui all'articolo 31, comma 14, del d.lgs. 50/2016 - che limita le funzioni del Responsabile Unico del Procedimento della Centrale di committenza alle sole attività di competenza della medesima - nomineranno un proprio Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

**RITENUTO**, altresì, di provvedere, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29, 73 e 216, comma 11, del D.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, a pubblicare l'Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale;

**PRESO ATTO**, inoltre, che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale e riservata, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'articolo 99 del D.lgs. 50/2016;

**DATO ATTO**, altresì, di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici;

Tutto ciò premesso e considerato,

#### **DETERMINA**

- di approvare l'operato del RUP nelle varie fasi di gara e in particolare dei verbali di seduta riservata del 6 settembre 2022 e del 30 novembre 2022;
- di approvare l'operato della Commissione giudicatrice e, in particolare:
  - verbale di seduta virtuale dell'8 febbraio 2022 di apertura delle buste tecniche;
  - verbali di seduta riservata del 16 febbraio 2022, 3 marzo 2022, 9 marzo 2022, 23 marzo 2022, 6 aprile 2022, 19 aprile 2022, 27 aprile 2022, 11 maggio 2022, 23 maggio 2022, 21 giugno 2022, 28 giugno 2022, 13 luglio 2022, 20 luglio 2022, 7 settembre 2022, 14 settembre 2022, 30 settembre 2022, 17 ottobre 2022 e 26 ottobre 2022;
  - verbale di seduta virtuale dell'8 novembre 2022 di apertura e valutazione delle offerte economiche;che, sebbene non allegati materialmente, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di aggiudicare la procedura di gara agli operatori economici di seguito riportati:

| <b>Lotto</b> | <b>CIG</b> | <b>Aggiudicatario</b>            | <b>Punteggio Totale</b> | <b>Valore Offerta</b> |
|--------------|------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 1            | 8910796D78 | B.BRAUN MILANO SPA               | 85,47                   | 2.733.720,00          |
| 2            | 8915254C54 | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 75,72                   | 2.525.250,00          |
| 3            | 8915264497 | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 86,23                   | 2.407.146,00          |
| 4            | 8915274CD5 | NEOVASC                          | 86,14                   | 1.976.900,00          |
| 6            | 8915290A0A | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 83,74                   | 253.302,00            |
| 7            | 8915301320 | Omniamed s.r.l.                  | 80,39                   | 2.066.320,00          |
| 8            | 8915304599 | M.V.S. S.r.l.                    | 80,48                   | 450.892,00            |
| 9            | 8915312C31 | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 89,00                   | 186.324,60            |
| 11           | 8915327893 | NEOVASC                          | 88,22                   | 1.697.904,00          |
| 12           | 8915332CB2 | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 96,00                   | 2.766.020,00          |
| 13           | 89153381A9 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 79,90                   | 1.004.400,00          |
| 14           | 8915346841 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 70,40                   | 802.000,00            |
| 15           | 8915350B8D | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 88,67                   | 955.188,00            |
| 16           | 89153592FD | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 88,67                   | 870.722,00            |
| 17           | 89153668C2 | M.V.S. S.r.l.                    | 90,80                   | 575.136,00            |
| 18           | 8915371CE1 | VIOLATECH SRL                    | 80,54                   | 640.239,00            |
| 19           | 89153771D8 | VIOLATECH SRL                    | 70,05                   | 93.391,20             |
| 20           | 8915380451 | VIOLATECH SRL                    | 75,60                   | 234.192,00            |
| 21           | 89154584AF | VIOLATECH SRL                    | 89,85                   | 457.840,00            |
| 22           | 8915465A74 | VIOLATECH SRL                    | 78,30                   | 85.456,00             |
| 23           | 8915467C1A | KASTER S.R.L.                    | 79,53                   | 2.638.600,00          |
| 24           | 891547638A | GADA ITALIA S.P.A.               | 91,77                   | 2.301.600,00          |
| 25           | 89154806D6 | VIOLATECH SRL                    | 78,58                   | 3.595.000,00          |
| 26           | 8915485AF5 | M.V.S. S.r.l.                    | 81,10                   | 1.518.750,00          |
| 27           | 8915495338 | NEOVASC                          | 84,88                   | 1.569.152,00          |
| 28           | 89154985B1 | M.V.S. S.r.l.                    | 82,79                   | 1.573.316,00          |
| 29           | 89155039D0 | EU KON S.R.L.                    | 70,88                   | 298.328,00            |
| 30           | 8917581CA1 | B.BRAUN MILANO SPA               | 81,10                   | 189.088,00            |
| 31           | 89175860C5 | B.BRAUN MILANO SPA               | 75,52                   | 245.912,00            |
| 32           | 891759368A | VIOLATECH SRL                    | 95,66                   | 2.673.208,00          |
| 33           | 89175979D6 | ab medica spa                    | 87,60                   | 1.425.204,00          |
| 34           | 8917619BFD | ESTOR                            | 86,53                   | 574.000,00            |
| 35           | 891762729A | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 91,34                   | 220.000,00            |
| 36           | 89176326B9 | MEDTRONIC ITALIA SPA             | 85,70                   | 220.000,00            |
| 38           | 8917643FCA | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 84,06                   | 436.800,00            |
| 39           | 891764731B | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 88,73                   | 4.993.760,00          |
| 40           | 891765380D | M.V.S. S.r.l.                    | 70,33                   | 1.816.256,00          |
| 41           | 891767388E | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 84,93                   | 899.160,00            |
| 43           | 8917685277 | M.V.S. S.r.l.                    | 91,20                   | 508.464,00            |
| 44           | 89176895C3 | M.V.S. S.r.l.                    | 82,37                   | 773.360,00            |
| 45           | 8918315A59 | VIOLATECH SRL                    | 99,74                   | 336.000,00            |
| 46           | 8918317BFF | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 93,74                   | 899.840,00            |
| 47           | 8918320E78 | ab medica spa                    | 95,74                   | 574.856,00            |
| 48           | 8918322023 | KASTER S.R.L.                    | 82,88                   | 1.050.140,00          |
| 49           | 891832529C | M.V.S. S.r.l.                    | 75,74                   | 717.240,00            |

| <b>Lotto</b> | <b>CIG</b> | <b>Aggiudicatario</b>            | <b>Punteggio Totale</b> | <b>Valore Offerta</b> |
|--------------|------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 50           | 8918327442 | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 86,64                   | 445.760,00            |
| 51           | 8918570CC7 | GADA ITALIA S.P.A.               | 84,75                   | 911.520,00            |
| 52           | 8918571D9A | M.V.S. S.r.l.                    | 74,46                   | 1.204.814,00          |
| 53           | 8918573F40 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 89,97                   | 1.133.000,00          |
| 54           | 8918574018 | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 80,89                   | 178.560,00            |
| 55           | 89185750EB | Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 84,88                   | 290.240,00            |
| 57           | 8918577291 | COOK ITALIA SRL                  | 83,20                   | 289.476,00            |
| 58           | 8918578364 | M.V.S. S.r.l.                    | 83,20                   | 246.400,00            |
| 59           | 8918579437 | NEOVASC                          | 94,67                   | 214.332,00            |
| 60           | 891858050A | VIOLATECH SRL                    | 89,20                   | 62.025,60             |
| 61           | 89185815DD | VIOLATECH SRL                    | 71,10                   | 513.936,00            |
| 62           | 89185826B0 | TAU MEDICA S.R.L.                | 88,39                   | 63.897,60             |
| 63           | 8918583783 | GADA ITALIA S.P.A.               | 90,99                   | 1.218.660,00          |
| 64           | 8918584856 | GADA ITALIA S.P.A.               | 94,00                   | 2.287.200,00          |
| 65           | 8918585929 | Abbott Medical Italia S.r.l.     | 92,00                   | 3.178.800,00          |
| 66           | 89185869FC | SEDA S.P.A.                      | 84,00                   | 624.000,00            |
| 67           | 8918587ACF | MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 93,82                   | 147.186,00            |
| 68           | 8918588BA2 | MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 78,80                   | 74.448,00             |
| 69           | 8918589C75 | B.BRAUN MILANO SPA               | 87,38                   | 431.424,00            |

- di procedere all’esclusione degli operatori economici indicati nella seguente tabella per i lotti ivi riportati, per le motivazioni riportate nei verbali di seduta riservata della Commissione giudicatrice, ai quali si rinvia integralmente:

| <b>Società</b>           | <b>Lotto/i</b> |
|--------------------------|----------------|
| B.BRAUN MILANO SPA       | 3-47           |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. | 5              |
| NEOVASC                  | 9              |
| VIOLATECH SRL            | 17             |
| GADA ITALIA S.P.A.       | 26-33          |

- di dichiarare deserto il Lotto 5;
- di approvare la graduatoria di cui alla tabella allegata (**all.1**);
- di subordinare l’efficacia dell’aggiudicazione all’assenza dei motivi di esclusione in capo agli operatori economici aggiudicatari applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall’art. 86, comma 2-bis, del Dlgs 50/2016 e fermo restando lo spirare del termine dilatorio di cui al comma 9 dell’art. 32 del Codice ove applicabile;
- di comunicare, ai sensi dell’art. 76, comma 5, lettera a) e b), del D. Lgs 50/2016, il presente provvedimento ai soggetti interessati;
- di trasmettere gli atti per la stipula dell’ordinativo di fornitura alle Aziende Sanitarie che sosterranno le relative spese di gestione e di esecuzione che, in ottemperanza alla prescrizione di cui all’articolo 31, comma 14, del d.lgs. 50/2016 - che limita le funzioni del Responsabile Unico del Procedimento della Centrale di committenza alle sole attività di competenza della

medesima - nomineranno un proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

- di provvedere, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29, 73 e 216, comma 11, del D.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, a pubblicare l'Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale;
- di pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici;
- di dare atto che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale e riservata, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'articolo 99 del D.lgs. 50/2016.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore regionale

Andrea Sabbadini

C o p i a

| Ragione Sociale                  | Graduatoria | Lotto | CIG        | Descrizione Lotto   | Valore offerto |
|----------------------------------|-------------|-------|------------|---|----------------|
| B.BRAUN MILANO SPA               | 1           | 1     | 8910796D78 | Catetere a palloncino monorail medicato                                       | 2.733.720,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 2           | 1     | 8910796D78 | Catetere a palloncino monorail medicato                                       | 2.508.000,00   |
| BIOTRONIK Italia SpA             | 3           | 1     | 8910796D78 | Catetere a palloncino monorail medicato                                       | 2.257.200,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 4           | 1     | 8910796D78 | Catetere a palloncino monorail medicato                                       | 2.909.280,00   |
| ab medica spa                    | 5           | 1     | 8910796D78 | Catetere a palloncino monorail medicato                                       | 2.834.040,00   |
| TECNOSTIM                        | 6           | 1     | 8910796D78 | Catetere a palloncino monorail medicato                                       | 2.466.200,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 7           | 1     | 8910796D78 | Catetere a palloncino monorail medicato                                       | 2.574.880,00   |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 1           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.525.250,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 2           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.795.000,00   |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 3           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.535.000,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 4           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.600.000,00   |
| BIOTRONIK Italia SpA             | 5           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.730.000,00   |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 6           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.860.000,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 7           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.593.500,00   |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 8           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.748.850,00   |
| EU KON S.R.L.                    | 9           | 2     | 8915254C54 | Catetere a palloncino monorail non compliant                                  | 2.470.000,00   |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 1           | 3     | 8915264497 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                 | 2.407.146,00   |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 2           | 3     | 8915264497 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                 | 2.416.440,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 3           | 3     | 8915264497 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                 | 2.478.400,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 4           | 3     | 8915264497 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                 | 2.416.440,00   |
| BIOTRONIK Italia SpA             | 5           | 3     | 8915264497 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                 | 2.602.320,00   |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 6           | 3     | 8915264497 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                 | 3.151.905,20   |
| NEOVASC                          | 1           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.976.900,00   |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 2           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.449.105,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 3           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.488.270,00   |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 4           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.454.700,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 5           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.492.000,00   |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 6           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.641.200,00   |
| INTERMEDIX S.R.L.                | 7           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.417.400,00   |
| BIOTRONIK Italia SpA             | 8           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.566.600,00   |
| EU KON S.R.L.                    | 9           | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.417.400,00   |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 10          | 4     | 8915274CD5 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi               | 1.897.451,00   |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 1           | 6     | 8915290A0A | Catetere a palloncino OTW semi-compliant                                      | 253.302,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 2           | 6     | 8915290A0A | Catetere a palloncino OTW semi-compliant                                      | 254.280,00     |
| Omniamed s.r.l.                  | 1           | 7     | 8915301320 | Catetere a palloncino ad altissima pressione                                  | 2.066.320,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 450.892,00     |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 2           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 717.600,00     |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 3           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 464.646,00     |
| NEOVASC                          | 4           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 1.255.800,00   |
| MICROPORT CRM S.R.L.             | 5           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 777.400,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 6           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 466.440,00     |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 7           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 526.240,00     |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 8           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 1.196.000,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 9           | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 657.800,00     |
| EU KON S.R.L.                    | 10          | 8     | 8915304599 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                        | 586.040,00     |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 1           | 9     | 8915312C31 | Catetere a palloncino monorail non compliant per grossi vasi                  | 186.324,60     |
| NEOVASC                          | 1           | 11    | 8915327893 | Catetere a palloncino per stenosi calcifiche                                  | 1.697.904,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 11    | 8915327893 | Catetere a palloncino per stenosi calcifiche                                  | 1.759.580,00   |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 3           | 11    | 8915327893 | Catetere a palloncino per stenosi calcifiche                                  | 1.447.572,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 4           | 11    | 8915327893 | Catetere a palloncino per stenosi calcifiche                                  | 2.721.000,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 1           | 12    | 8915332CB2 | Catetere guida per angioplastica  | 2.766.020,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 2           | 12    | 8915332CB2 | Catetere guida per angioplastica  | 2.861.400,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 3           | 12    | 8915332CB2 | Catetere guida per angioplastica  | 3.147.540,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 13    | 89153381A9 | Catetere guida per angioplastica idrofilico                                   | 1.004.400,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 2           | 13    | 89153381A9 | Catetere guida per angioplastica idrofilico                                   | 1.104.840,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 3           | 13    | 89153381A9 | Catetere guida per angioplastica idrofilico                                   | 1.473.120,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 14    | 8915346841 | Catetere guida per angioplastica sheathless                                   | 802.000,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 14    | 8915346841 | Catetere guida per angioplastica sheathless                                   | 1.483.700,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 15    | 8915350B8D | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale  | 955.188,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 2           | 15    | 8915350B8D | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale  | 789.703,20     |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 3           | 15    | 8915350B8D | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale  | 1.216.800,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 4           | 15    | 8915350B8D | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale  | 1.155.960,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 16    | 89153592FD | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale | 870.722,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 2           | 16    | 89153592FD | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale | 719.870,80     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 3           | 16    | 89153592FD | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale | 1.053.740,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 4           | 16    | 89153592FD | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale | 1.109.200,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 17    | 89153668C2 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite                       | 575.136,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 2           | 17    | 89153668C2 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite                       | 818.770,00     |
| SVAS BIOSANA S.P.A.              | 3           | 17    | 89153668C2 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite                       | 870.692,00     |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 4           | 17    | 89153668C2 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite                       | 858.710,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 18    | 8915371CE1 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                  | 640.239,00     |
| ab medica spa                    | 2           | 18    | 8915371CE1 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                  | 1.203.987,40   |
| SVAS BIOSANA S.P.A.              | 3           | 18    | 8915371CE1 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                  | 1.217.088,00   |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 4           | 18    | 8915371CE1 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                  | 950.850,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 19    | 89153771D8 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguada), a vite     | 93.391,20      |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 2           | 19    | 89153771D8 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguada), a vite     | 196.200,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 3           | 19    | 89153771D8 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguada), a vite     | 78.480,00      |
| Omniamed s.r.l.                  | 4           | 19    | 89153771D8 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguada), a vite     | 392.400,00     |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 5           | 19    | 89153771D8 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguada), a vite     | 137.340,00     |
| ab medica spa                    | 6           | 19    | 89153771D8 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguada), a vite     | 159.445,20     |

| Ragione Sociale                  | Graduatoria | Lotto | CIG        | Descrizione Lotto  | Valore offerto |
|----------------------------------|-------------|-------|------------|--|----------------|
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 20    | 8915380451 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguia), a pressione      | 234.192,00     |
| ab medica spa                    | 2           | 20    | 8915380451 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguia), a pressione      | 376.544,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 3           | 20    | 8915380451 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguia), a pressione      | 492.000,00     |
| Omnimed s.r.l.                   | 4           | 20    | 8915380451 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguia), a pressione      | 984.000,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 5           | 20    | 8915380451 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguia), a pressione      | 1.331.680,00   |
| NEOVASC                          | 6           | 20    | 8915380451 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguia), a pressione      | 951.200,00     |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 7           | 20    | 8915380451 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguia), a pressione      | 328.000,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 21    | 89154584AF | Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french          | 457.840,00     |
| NEOVASC                          | 2           | 21    | 89154584AF | Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french          | 325.920,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 85.456,00      |
| M.V.S. S.r.l.                    | 2           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 112.896,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 3           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 125.440,00     |
| NEOVASC                          | 4           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 103.096,00     |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 5           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 109.760,00     |
| MEDICAL INSTRUMENTS              | 6           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 122.304,00     |
| SVAS BIOSANA S.P.A.              | 7           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 139.944,00     |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 8           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 140.884,80     |
| ab medica spa                    | 9           | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 144.883,20     |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 10          | 22    | 8915465A74 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                | 109.760,00     |
| KASTER S.R.L.                    | 1           | 23    | 8915467C1A | Embolizzanti in microspirale   | 2.638.600,00   |
| H.D. HEALTH DEFENCE S.P.A.       | 2           | 23    | 8915467C1A | Embolizzanti in microspirale   | 2.438.200,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 1           | 24    | 891547638A | Microcatetere coronarico monolume  | 2.301.600,00   |
| NEOVASC                          | 2           | 24    | 891547638A | Microcatetere coronarico monolume  | 2.105.964,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 3           | 24    | 891547638A | Microcatetere coronarico monolume  | 2.157.750,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 25    | 89154806D6 | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                                   | 3.595.000,00   |
| NEOVASC                          | 2           | 25    | 89154806D6 | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                                   | 3.595.000,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 3           | 25    | 89154806D6 | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                                   | 1.617.750,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 26    | 8915485AF5 | Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche                     | 1.518.750,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 26    | 8915485AF5 | Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche                     | 645.300,00     |
| NEOVASC                          | 1           | 27    | 8915495338 | Microcatetere a doppio lume  | 1.569.152,00   |
| EU KON S.R.L.                    | 2           | 27    | 8915495338 | Microcatetere a doppio lume  | 1.027.456,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 3           | 27    | 8915495338 | Microcatetere a doppio lume  | 1.619.200,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 28    | 89154985B1 | Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.                | 1.573.316,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 2           | 28    | 89154985B1 | Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.                | 1.742.080,00   |
| EU KON S.R.L.                    | 3           | 28    | 89154985B1 | Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.                | 1.627.756,00   |
| NEOVASC                          | 4           | 28    | 89154985B1 | Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.                | 2.531.460,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 5           | 28    | 89154985B1 | Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.                | 2.694.780,00   |
| EU KON S.R.L.                    | 1           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 298.328,00     |
| BIOTRONIK Italia SpA             | 2           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 335.200,00     |
| NEOVASC                          | 3           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 452.520,00     |
| MEDICAL INSTRUMENTS              | 4           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 351.960,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 5           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 445.816,00     |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 6           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 502.800,00     |
| lume import srl                  | 7           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 382.128,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 8           | 29    | 89155039D0 | Sistema per trombo aspirazione manuale   | 519.560,00     |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 1           | 30    | 8917581CA1 | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                                  | 189.088,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 30    | 8917581CA1 | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                                  | 213.470,40     |
| EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA Srl  | 3           | 30    | 8917581CA1 | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                                  | 238.848,00     |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 1           | 31    | 89175860C5 | Catetere di Swan-Ganz per termodiluzione   | 245.912,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 31    | 89175860C5 | Catetere di Swan-Ganz per termodiluzione   | 178.807,20     |
| EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA Srl  | 3           | 31    | 89175860C5 | Catetere di Swan-Ganz per termodiluzione   | 200.064,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 32    | 891759368A | Pallone per valvuloplastica semicompiante  | 2.673.208,00   |
| Omnimed s.r.l.                   | 2           | 32    | 891759368A | Pallone per valvuloplastica semicompiante  | 2.769.680,00   |
| ab medica spa                    | 3           | 32    | 891759368A | Pallone per valvuloplastica semicompiante  | 3.077.768,00   |
| ab medica spa                    | 1           | 33    | 89175979D6 | Pallone per valvuloplastica non compliante   | 1.425.204,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 33    | 89175979D6 | Pallone per valvuloplastica non compliante   | 1.526.220,00   |
| ESTOR                            | 1           | 34    | 8917619BFD | Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)                                 | 574.000,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 34    | 8917619BFD | Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)                                 | 473.200,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 1           | 35    | 891762729A | Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnare | 220.000,00     |
| ab medica spa                    | 2           | 35    | 891762729A | Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnare | 282.480,00     |
| Omnimed s.r.l.                   | 3           | 35    | 891762729A | Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnare | 352.000,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 1           | 36    | 89176326B9 | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio                         | 220.000,00     |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 2           | 36    | 89176326B9 | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio                         | 220.000,00     |
| ab medica spa                    | 3           | 36    | 89176326B9 | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio                         | 253.440,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 4           | 36    | 89176326B9 | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio                         | 554.400,00     |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 38    | 8917643FCA | Biotomi  | 436.800,00     |
| ab medica spa                    | 2           | 38    | 8917643FCA | Biotomi  | 435.552,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 1           | 39    | 891764731B | Gamma di guide per angioplastica coronarica  | 4.993.760,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 2           | 39    | 891764731B | Gamma di guide per angioplastica coronarica  | 4.401.280,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 40    | 891765380D | Gamma di guide per lesioni complesse   | 1.816.256,00   |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 2           | 40    | 891765380D | Gamma di guide per lesioni complesse   | 2.060.752,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 3           | 40    | 891765380D | Gamma di guide per lesioni complesse   | 3.597.584,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 4           | 40    | 891765380D | Gamma di guide per lesioni complesse   | 1.816.256,00   |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 1           | 41    | 891767388E | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto                       | 899.160,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 41    | 891767388E | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto                       | 1.676.400,00   |
| M.V.S. S.r.l.                    | 3           | 41    | 891767388E | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto                       | 670.560,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 43    | 8917685277 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia           | 508.464,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 2           | 43    | 8917685277 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia           | 681.804,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 44    | 89176895C3 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura                | 773.360,00     |

## Atto n. G16971 del 02/12/2022

Fornitura di dispositivi per emodinamica

Allegato 1 Graduatoria

| Ragione Sociale                  | Graduatoria | Lotto | CIG        | Descrizione Lotto   | Valore offerto |
|----------------------------------|-------------|-------|------------|---|----------------|
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 44    | 89176895C3 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura     | 1.154.516,00   |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 3           | 44    | 89176895C3 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura     | 386.680,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 4           | 44    | 89176895C3 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura     | 883.840,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 45    | 8918315A59 | Guida coronarica per esternalizzazione                                  | 336.000,00     |
| NEOVASC                          | 2           | 45    | 8918315A59 | Guida coronarica per esternalizzazione                                  | 336.000,00     |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 46    | 8918317BFF | Guida angiografica standard   | 899.840,00     |
| ab medica spa                    | 1           | 47    | 8918320E78 | Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico               | 574.856,00     |
| KASTER S.R.L.                    | 1           | 48    | 8918322023 | Guida angiografica ad alto supporto                                     | 1.050.140,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 2           | 48    | 8918322023 | Guida angiografica ad alto supporto                                     | 484.680,00     |
| COOK ITALIA SRL                  | 3           | 48    | 8918322023 | Guida angiografica ad alto supporto                                     | 727.020,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 49    | 891832529C | Guida dedicata per valvuloplastica                                      | 717.240,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 49    | 891832529C | Guida dedicata per valvuloplastica                                      | 789.480,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 1           | 50    | 8918327442 | Sistema per puntura transettale   | 445.760,00     |
| JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA    | 2           | 50    | 8918327442 | Sistema per puntura transettale   | 413.920,00     |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 3           | 50    | 8918327442 | Sistema per puntura transettale   | 398.000,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 4           | 50    | 8918327442 | Sistema per puntura transettale   | 474.416,00     |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 1           | 51    | 8918570CC7 | Kit radiale   | 911.520,00     |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 2           | 51    | 8918570CC7 | Kit radiale   | 1.012.800,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 3           | 51    | 8918570CC7 | Kit radiale   | 683.640,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 4           | 51    | 8918570CC7 | Kit radiale   | 980.896,80     |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 5           | 51    | 8918570CC7 | Kit radiale   | 906.456,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 52    | 8918571D9A | Kit radiale idrofilico  | 1.204.814,00   |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 2           | 52    | 8918571D9A | Kit radiale idrofilico  | 1.013.238,00   |
| NEOVASC                          | 3           | 52    | 8918571D9A | Kit radiale idrofilico  | 1.486.580,00   |
| VIOLATECH SRL                    | 4           | 52    | 8918571D9A | Kit radiale idrofilico  | 839.700,00     |
| UMBRA MEDICAL ITALY SRL          | 5           | 52    | 8918571D9A | Kit radiale idrofilico  | 1.555.000,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 53    | 8918573F40 | Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno | 1.133.000,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 2           | 53    | 8918573F40 | Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno | 1.812.800,00   |
| Omnimed s.r.l.                   | 3           | 53    | 8918573F40 | Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno | 2.039.400,00   |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 54    | 8918574018 | kit introduttore ad accesso femorale                                    | 178.560,00     |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 2           | 54    | 8918574018 | kit introduttore ad accesso femorale                                    | 312.480,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 3           | 54    | 8918574018 | kit introduttore ad accesso femorale                                    | 167.400,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 4           | 54    | 8918574018 | kit introduttore ad accesso femorale                                    | 312.480,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 5           | 54    | 8918574018 | kit introduttore ad accesso femorale                                    | 218.512,80     |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 6           | 54    | 8918574018 | kit introduttore ad accesso femorale                                    | 332.568,00     |
| Cardinal Health Italy 509 S.r.l. | 1           | 55    | 89185750EB | Introduttore ad accesso femorale  | 290.240,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 2           | 55    | 89185750EB | Introduttore ad accesso femorale  | 272.100,00     |
| KASTER S.R.L.                    | 3           | 55    | 89185750EB | Introduttore ad accesso femorale  | 360.986,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 4           | 55    | 89185750EB | Introduttore ad accesso femorale  | 355.181,20     |
| COOK ITALIA SRL                  | 1           | 57    | 8918577291 | Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo                       | 289.476,00     |
| M.V.S. S.r.l.                    | 1           | 58    | 8918578364 | Introduttore ad accesso femorale di grande calibro                      | 246.400,00     |
| NEOVASC                          | 1           | 59    | 8918579437 | Introduttore femorale armato  | 214.332,00     |
| COOK ITALIA SRL                  | 2           | 59    | 8918579437 | Introduttore femorale armato  | 400.356,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 60    | 891858050A | Ago per puntura arteria radiale   | 62.025,60      |
| ab medica spa                    | 2           | 60    | 891858050A | Ago per puntura arteria radiale   | 82.555,20      |
| VIOLATECH SRL                    | 1           | 61    | 89185815DD | Ago per puntura transettale   | 513.936,00     |
| MEDTRONIC ITALIA SPA             | 2           | 61    | 89185815DD | Ago per puntura transettale   | 418.320,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 3           | 61    | 89185815DD | Ago per puntura transettale   | 756.960,00     |
| JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA    | 4           | 61    | 89185815DD | Ago per puntura transettale   | 597.600,00     |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 5           | 61    | 89185815DD | Ago per puntura transettale   | 498.000,00     |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 1           | 62    | 89185826B0 | ago per puntura arteria femorale  | 63.897,60      |
| BETATEX S.P.A.                   | 2           | 62    | 89185826B0 | ago per puntura arteria femorale  | 69.888,00      |
| VIOLATECH SRL                    | 3           | 62    | 89185826B0 | ago per puntura arteria femorale  | 48.588,80      |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 4           | 62    | 89185826B0 | ago per puntura arteria femorale  | 65.228,80      |
| SVAS BIOSANA S.P.A.              | 5           | 62    | 89185826B0 | ago per puntura arteria femorale  | 78.540,80      |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 6           | 62    | 89185826B0 | ago per puntura arteria femorale  | 76.544,00      |
| ab medica spa                    | 7           | 62    | 89185826B0 | ago per puntura arteria femorale  | 72.550,40      |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 1           | 63    | 8918583783 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                    | 1.218.660,00   |
| SVAS BIOSANA S.P.A.              | 2           | 63    | 8918583783 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                    | 1.205.832,00   |
| TAU MEDICA S.R.L.                | 3           | 63    | 8918583783 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                    | 1.063.441,20   |
| VIOLATECH SRL                    | 4           | 63    | 8918583783 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                    | 1.024.957,20   |
| MEDICAL INSTRUMENTS              | 5           | 63    | 8918583783 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                    | 1.257.144,00   |
| NEW TECH                         | 6           | 63    | 8918583783 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                    | 1.257.144,00   |
| GADA ITALIA S.P.A.               | 1           | 64    | 8918584856 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale                   | 2.287.200,00   |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 1           | 65    | 8918585929 | Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura     | 3.178.800,00   |
| SEDA S.P.A.                      | 1           | 66    | 89185869FC | Sistema di chiusura emostatica topico                                   | 624.000,00     |
| VIOLATECH SRL                    | 2           | 66    | 89185869FC | Sistema di chiusura emostatica topico                                   | 688.000,00     |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 1           | 67    | 8918587ACF | Kit per pericardiocentesi   | 147.186,00     |
| SVAS BIOSANA S.P.A.              | 2           | 67    | 8918587ACF | Kit per pericardiocentesi   | 139.932,00     |
| N.G.C. Medical S.r.l.            | 3           | 67    | 8918587ACF | Kit per pericardiocentesi   | 257.400,00     |
| BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.         | 4           | 67    | 8918587ACF | Kit per pericardiocentesi   | 582.660,00     |
| MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.      | 1           | 68    | 8918588BA2 | Siringa ad anelli   | 74.448,00      |
| SVAS BIOSANA S.P.A.              | 2           | 68    | 8918588BA2 | Siringa ad anelli   | 80.088,00      |
| B.BRAUN MILANO SPA               | 1           | 69    | 8918589C75 | catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)                 | 431.424,00     |
| FIAB                             | 2           | 69    | 8918589C75 | catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)                 | 214.684,80     |
| BIOTRONIK Italia SpA             | 3           | 69    | 8918589C75 | catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)                 | 590.640,00     |
| BARO SRL                         | 4           | 69    | 8918589C75 | catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)                 | 770.400,00     |
| Abbott Medical Italia S.r.l.     | 5           | 69    | 8918589C75 | catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)                 | 564.960,00     |



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA  
STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER  
EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED  
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 4**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>PREMESSA</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>2</b> | <b>DEFINIZIONI</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>3</b> | <b>OGGETTO DELL'APPALTO</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>4</b> | <b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA</b> .....                     | <b>5</b>  |
| 4.1      | Conformità alle norme .....  | 5         |
| <b>5</b> | <b>CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI LOTTI</b> .....                             | <b>6</b>  |
| <b>6</b> | <b>SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b> .....                                       | <b>7</b>  |
| 6.1      | Gestione della fornitura.....  | 7         |
| 6.2      | Etichettatura, Confezionamenti e imballaggio .....                                 | 7         |
| 6.3      | Modalità di trasporto e consegna dei prodotti .....                                | 8         |
| 6.4      | Verifiche sulla fornitura .....  | 10        |
| 6.4.1    | <i>Controllo sulla qualità della fornitura e resi per merci non conformi</i> ..... | 10        |
| 6.4.2    | <i>Verifiche periodiche della fornitura</i> .....                                  | 11        |
| 6.5      | Aggiornamento o affiancamento tecnologico .....                                    | 11        |
| 6.6      | Variazione della normativa .....   | 12        |
| 6.7      | Contact Center .....   | 13        |
| 6.8      | Servizio di reportistica sull'andamento della fornitura .....                      | 13        |
| <b>7</b> | <b>ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO</b> .....                   | <b>13</b> |
| <b>8</b> | <b>RESPONSABILI DELLA FORNITURA</b> .....  | <b>15</b> |

---

## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, le modalità richieste per la fornitura di Dispositivi Medici per emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

A tal riguardo si specifica che l'Appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, ed in particolare:

- il confezionamento, l'etichettatura e l'imballaggio, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 6.2,
- il trasporto e la consegna dei prodotti, nelle modalità e tempistiche previste dal successivo paragrafo 6.3,
- l'attivazione del Contact Center, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 6.7,
- la predisposizione del servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 6.8.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto l'importo a base d'asta dovrà intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi, per i quali le Amministrazioni Contraenti non dovranno corrispondere alcun prezzo ulteriore.

La procedura di gara è suddivisa in **69 lotti**, come individuati nel successivo paragrafo 3 del presente Capitolato Tecnico.

Il dettaglio della tipologia di articoli oggetto della presente procedura è riportato nell'*Allegato 5 al Disciplinare di gara – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti*.

## 2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Fornitore Aggiudicatario:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà Aggiudicatario della Convenzione che verrà stipulata per ciascun lotto;
- **Amministrazione Contraente o Committente:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio che potranno aderire alla Convenzione e nei confronti delle quali il Fornitore Aggiudicatario si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio;

- **Convenzione:** l'atto che, all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore Aggiudicatario del Lotto, conformemente all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione*;
- **Contratto Attuativo o Ordinativo di fornitura:** il contratto stipulato con i Fornitori Aggiudicatari di ciascun lotto da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, mediante il quale queste ultime comunicheranno il quantitativo complessivo dei prodotti richiesti;
- **Ordine di Consegna:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – a seguito della stipula degli Ordinativi di fornitura – comunicheranno, di volta in volta, i quantitativi specifici richiesti per ciascun prodotto nonché la sede e la data di consegna;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Caratteristiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche minime esplicitate nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, a cui devono rispondere i prodotti offerti da parte del Fornitore Aggiudicatario.

### 3 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Appalto ha ad oggetto la fornitura di Dispositivi Medici per emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio, nonché i servizi accessori indicati nel presente Capitolato Tecnico.

Di seguito si riportano, in forma tabellare, i **69 lotti** oggetto della presente procedura:

| # | Denominazione lotto   |
|---|---|
| 1 | Catetere a palloncino monorail medicato                         |
| 2 | Catetere a palloncino monorail non compliant                    |
| 3 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                   |
| 4 | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi |
| 5 | Catetere a palloncino OTW non compliant                         |
| 6 | Catetere a palloncino OTW semi-compliant                        |
| 7 | Catetere a palloncino ad altissima pressione                    |
| 8 | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche          |

| #  | Denominazione lotto   |
|----|---|
| 9  | Catetere a palloncino monorail non complianti per grossi vasi                       |
| 10 | Catetere a palloncino monorail semicomplianti per grossi vasi                       |
| 11 | Catetere a palloncino per stenosi calcifiche  |
| 12 | Catetere guida per angioplastica  |
| 13 | Catetere guida per angioplastica idrofilico   |
| 14 | Catetere guida per angioplastica sheatless  |
| 15 | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale        |
| 16 | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale       |
| 17 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite                             |
| 18 | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                        |
| 19 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a vite           |
| 20 | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione      |
| 21 | Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french           |
| 22 | Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione                 |
| 23 | Embolizzanti in microspirale  |
| 24 | Microcatetere coronarico monolume   |
| 25 | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                                    |
| 26 | Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche                      |
| 27 | Microcatetere a doppio lume   |
| 28 | Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.                 |
| 29 | Sistema per trombo aspirazione manuale  |
| 30 | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                                   |
| 31 | Catetere di Swan-Ganz per termodiluizione   |
| 32 | Pallone per valvuloplastica semicompiante   |
| 33 | Pallone per valvuloplastica non complianti  |
| 34 | Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)                                  |
| 35 | Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnares |
| 36 | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio                          |
| 37 | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a basket                          |
| 38 | Biotomi   |
| 39 | Gamma di guide per angioplastica coronarica   |

| #  | Denominazione lotto  |
|----|--|
| 40 | Gamma di guide per lesioni complesse                                     |
| 41 | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto             |
| 42 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta a bassa grammatura      |
| 43 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia |
| 44 | Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura      |
| 45 | Guida coronarica per esternalizzazione                                   |
| 46 | Guida angiografica standard  |
| 47 | Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico                |
| 48 | Guida angiografica ad alto supporto                                      |
| 49 | Guida dedicata per valvuloplastica                                       |
| 50 | Sistema per puntura transettale  |
| 51 | Kit radiale  |
| 52 | Kit radiale idrofilico   |
| 53 | Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno  |
| 54 | Kit introduttore ad accesso femorale                                     |
| 55 | Introduttore ad accesso femorale   |
| 56 | Introduttore ad accesso femorale lungo                                   |
| 57 | Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo                        |
| 58 | Introduttore ad accesso femorale di grande calibro                       |
| 59 | Introduttore femorale armato   |
| 60 | Ago per puntura arteria radiale  |
| 61 | Ago per puntura transettale  |
| 62 | Ago per puntura arteria femorale   |
| 63 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                     |
| 64 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale                    |
| 65 | Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura      |
| 66 | Sistema di chiusura emostatica topico                                    |
| 67 | Kit per pericardiocentesi  |
| 68 | Siringa ad anelli  |
| 69 | Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)                  |

## **4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

Le caratteristiche tecniche definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nei relativi allegati devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti da parte degli Operatori Economici partecipanti, **a pena di esclusione** dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante si riserva di applicare il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 8, del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del sopracitato articolo, nel caso in cui l'Operatore Economico partecipante intenda proporre soluzioni equivalenti ai prodotti oggetto di gara, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperino ai requisiti minimi definiti nel presente Capitolato Tecnico. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

### **4.1 Conformità alle norme**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della Convenzione.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)** e successive modifiche ed integrazioni.

Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)**, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle seguenti disposizioni normative:

- Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;

- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D. Lgs. n. 19 del 19/2/2014.
- Repertorio dei Dispositivi Medici, di cui all'art.10 del D. Lgs. 332/2000, per quanto concerne la registrazione dei prodotti.

Inoltre, vengono richiamati come facenti ad ogni effetto parte integrante del presente Capitolato le seguenti leggi, regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura:

- 1) Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)** e s.m.i.;
- 2) Conformità e appartenenza del dispositivo alla **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)** del **Ministero della Salute** così come modificata dal DM 13/03/2018;
- 3) essere corredati delle **necessarie informazioni** per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- 4) per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un **periodo di validità** residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- 5) essere **sterili e monouso**.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli Operatori Economici Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire alle Amministrazioni Contraenti tutti gli aggiornamenti necessari in relazione ad eventuali adeguamenti normativi, ivi compresi quelli connessi alla transizione dalle disposizioni attualmente in vigore al sopracitato **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)**.

## **5 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI LOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime di ciascun lotto sono dettagliatamente elencate *nell' Allegato 5 al Disciplinare di gara – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti*.

## **6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

### **6.1 Gestione della fornitura**

Nell'ambito della presente fornitura, come specificato anche nell'*Allegato 5 al Disciplinare di gara – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti*, le singole Amministrazioni contraenti gestiranno la fornitura mediante la stipula di Ordinativi di Fornitura.

Sarà cura delle singole Amministrazioni contraenti stipulare gli Ordinativi di Fornitura con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun lotto, nei quali specificare le quantità complessive richieste.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere stipulati unicamente mediante ricorso alla piattaforma telematica regionale S.TEL.LA.

### **6.2 Etichettatura, Confezionamenti e imballaggio**

Tutti i prodotti offerti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la corretta conservazione e sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedirne il possibile deterioramento.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sul confezionamento primario che su quello secondario.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare almeno i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- data di scadenza;
- il numero di lotto di produzione;
- il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante e/o fornitore;
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori, quali le istruzioni per l'uso e la conservazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto previsto dal **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)**. L'imballo

in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni secondarie devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi.

### **6.3 Modalità di trasporto e consegna dei prodotti**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore Aggiudicatario presso le Sedi di consegna indicate da ciascuna Amministrazione Contraente nei relativi Ordini, durante gli orari di apertura delle stesse e nelle quantità richieste.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dal presente Capitolato, dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nel periodo di validità degli stessi.

La consegna deve avvenire entro e non oltre **5 (cinque) giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'Ordine, pena l'applicazione delle penali di cui all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*, salvo i casi d'urgenza. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto ad 1 (uno) giorno. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordine di consegna da parte dell'Azienda Sanitaria.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo **di 2 (due) giorni** naturali e consecutivi, decorso inutilmente il quale le Aziende potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Nel caso in cui il Fornitore diffidato ad adempiere non sia in grado di fornire un determinato prodotto entro i termini richiesti per cause di forza maggiore, le Amministrazioni contraenti potranno richiedere al Fornitore medesimo di reperire tale prodotto da un altro Operatore Economico, fatta salva la possibilità per le Amministrazioni di addebitare al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti nel presente Capitolato Tecnico, anche qualora si tratti di quantitativi minimi o anche per singolo pezzo. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG derivato e numero di lotto;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati espressi nell'unità di misura propria del prodotto;
- data di scadenza.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto presente nell'Ordinativo di Fornitura e/o Ordine potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordine **entro 24 ore**. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Amministrazione contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali riportate nell'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*, dandone preventiva comunicazione a mezzo PEC.

## **6.4 Verifiche sulla fornitura**

### **6.4.1 Controllo sulla qualità della fornitura e resi per merci non conformi**

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico e relativi allegati, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Amministrazione Contraente che eventualmente respingerà, con motivazione annessa, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

È facoltà delle singole Amministrazioni Contraenti di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Tecnico e relativi allegati ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore Aggiudicatario in sede di gara.

Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Amministrazione Contraente.

Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine, l'Amministrazione Contraente invierà una contestazione scritta al Fornitore Aggiudicatario, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine. La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di trasporto”,
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell’avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Amministrazioni Contraenti e il Fornitore dovrà, senza alcun aggravio di spesa, provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le Amministrazioni Contraenti potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando all’Aggiudicatario l’eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Nel caso in cui il Fornitore diffidato ad adempiere non sia in grado di fornire un determinato prodotto entro i termini richiesti per cause di forza maggiore, le Amministrazioni contraenti potranno richiedere al Fornitore medesimo di reperire tale prodotto da un altro Operatore Economico, fatta salva la possibilità per le Amministrazioni di addebitare al Fornitore l’eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

#### **6.4.2 Verifiche periodiche della fornitura**

Le singole Amministrazioni contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ed a tutti gli allegati di gara e/o a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L’accertamento della non conformità comporta il recesso dal contratto.

#### **6.5 Aggiornamento o affiancamento tecnologico**

Nel caso di aggiornamento tecnologico, il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato -

la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

Il Fornitore potrà anche proporre l'affiancamento del prodotto aggiudicato con un altro prodotto avente caratteristiche equivalenti o superiori, purchè nel rispetto di quanto stabilito dal presente Capitolato.

L'articolo offerto in sostituzione o in affiancamento a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione o in affiancamento previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

**Non è consentito proporre come aggiornamento o affiancamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.**

## **6.6 Variazione della normativa**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

## **6.7 Contact Center**

Il Fornitore si impegna, alla stipula del Contratto, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **6.8 Servizio di reportistica sull'andamento della fornitura**

Con cadenza annuale, il Fornitore dovrà inviare alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente.

## **7 ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO**

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci)** giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Amministrazioni contraenti ed alla Centrale Acquisti della Regione Lazio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Lazio coadiuvata da professionisti delle Amministrazioni Contraenti procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Amministrazioni Contraenti avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata del contratto, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

## **8 RESPONSABILI DELLA FORNITURA**

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula della Convenzione, deve indicare il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione Contraente per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione della Convenzione.

L'Aggiudicatario, altresì, deve indicare il nominativo del soggetto responsabile scientifico della fornitura, che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione Contraenti per tutte le eventuali problematiche inerenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti o qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa ai prodotti oggetto della fornitura.

Qualora il Fornitore Aggiudicatario intenda attribuire entrambi i ruoli ad una medesima persona, sarà sufficiente indicare il nominativo una volta, specificando che il soggetto svolgerà sia il ruolo di responsabile della gestione contrattuale che di responsabile scientifico per gli aspetti tecnici della fornitura.

In caso di sostituzione di uno dei Responsabili della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Amministrazione Contraente, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

## Fabbisogni 48 mesi EMODINAMICA

| Lotto | CND (2° liv) | Denominazione lotto  | Descrizione prodotto  | CPV        | P (principale) S (secondaria) | CIG MASTER | CIG DERIVATO | Fornitore aggiudicatario        | Fabbisogno annuale (pezzo) | PREZZO UNITARIO OFFERTO | FABBISOGNO 48 MESI | IMPORTO 48 MESI IVA ESCLUSA | IVA | IMPORTO 48 MESI IVA INCLUSA | CE        |
|-------|--------------|--|---|------------|-------------------------------|------------|--------------|---------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------------|-----|-----------------------------|-----------|
| 1     | C0104        | Catetere a palloncino monorail medicato  | Catetere a palloncino Monorail ad eluizione di farmaco antiproliferativo per il trattamento delle restenosi intrastent o per le lesioni lunghe o piccoli vasi. Diametri compresi da 2,5 mm a 3,5 mm, lunghezze da circa 15 a 30 mm  | 33190000-8 | P                             | 8910796D78 | 9684592A22   | B. BRAUN MILANO S.P.A.          | 100                        | 327,00 €                | 400                | 130.800,00 €                | 22% | 159.576,00 €                | 501010391 |
| 2     | C0104        | Catetere a palloncino monorail non compliant                                   | Catetere a palloncino Monorail "non compliant". RBP superiore o uguale a 18 ATM. Punta in materiale morbido, precisione nella rastrematura fino ad ingresso di 0,017". Doppio marker. Lunghezze necessarie da 10 a 20 mm e diametri da 2.0 a 5.0 mm. Disponibilità di quarti di misura  | 33190000-8 | P                             | 8915254C54 | 9684594BC8   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.        | 1800                       | 38,85 €                 | 7200               | 279.720,00 €                | 22% | 341.258,40 €                | 501010391 |
| 3     | C0104        | Catetere a palloncino monorail semi-compliant                                  | Catetere a palloncino, Monorail, semi-compliant, a basso profilo d'ingresso, rivestito di materiale silconico o idrofilico. RBP superiore o uguale a 14 ATM. Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze necessarie da 8 a 30 mm e diametri da 1.5 a 5.0 mm.   | 33190000-8 | P                             | 8915264497 | 96846000BF   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.        | 1400                       | 38,85 €                 | 5600               | 217.560,00 €                | 22% | 265.423,20 €                | 501010391 |
| 4     | C0104        | Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi                | Catetere a palloncino, Monorail, semi-compliant, a basso profilo d'ingresso (non superiore a 0,017"), rivestito di materiale silconico o idrofilico. RBP superiore o uguale a 14 ATM. Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze necessarie da 10 a 20 mm e diametri da 1.5 a 4.0 mm.   | 33190000-8 | P                             | 8915274CD5 | 9684602265   | NEOVASC                         | 1000                       | 53,00 €                 | 4000               | 212.000,00 €                | 22% | 258.640,00 €                | 501010391 |
| 6     | C0104        | Catetere a palloncino OTW semi-compliant                                       | Catetere a palloncino OTW semicompliant, a basso profilo d'ingresso (non superiore a 0,017"), rivestito di materiale silconico o idrofilico. RBP superiore o uguale a 14 ATM. Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze da 10 a 25 mm circa e diametri da 1.5 a 4.0 mm circa.  | 33190000-8 | P                             | 8915290A0A | 968460440B   | BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.        | 500                        | 38,85 €                 | 2000               | 77.700,00 €                 | 22% | 94.794,00 €                 | 501010391 |
| 8     | C0104        | Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche                         | Catetere monorail semicompliant profilo minore di 0.017". Diametri da 1.25 a 2.0 mm. Lunghezze da 10 mm a 20 mm.  | 33190000-8 | P                             | 8915304599 | 968460982A   | M.V.S. S.R.L.                   | 80                         | 37,70 €                 | 320                | 12.064,00 €                 | 22% | 14.718,08 €                 | 501010391 |
| 12    | C0104        | Catetere guida per angioplastica   | Catetere guida per angioplastica coronarica da 5 a 8 French e lunghezze da 90 a 110 cm ricoperto internamente da PTFE con armatura in acciaio. Diametro interno uguale o maggiore a 0,071" (riferito 6F). Punta soft, radiopaca. Disponibilità di differenti curve e misure.  | 33190000-8 | P                             | 8915332CB2 | 9684612AA3   | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 2000                       | 29,00 €                 | 8000               | 232.000,00 €                | 4%  | 241.280,00 €                | 501010391 |
| 15    | C0104        | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale   | Catetere angiografico disponibile da 4 a 6 French con gamma di curve specifiche per approccio radiale in poliuretano/nylon con maglia metallica interna, con punta morbida, ad alto flusso e alta pressione (> 20 ml/sec, 1200 psi), Disponibilità di lunghezze 100 e 110 cm. Disponibilità di differenti curve e misure.   | 33190000-8 | P                             | 8915350B8D | 9684615D1C   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 5000                       | 7,85 €                  | 20000              | 157.000,00 €                | 22% | 191.540,00 €                | 501010391 |
| 16    | C0104        | Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale  | Catetere angiografico disponibile da 4 a 6 French con gamma di curve specifiche per approccio femorale in poliuretano/nylon con maglia metallica interna, con punta morbida, ad alto flusso e alta pressione (> 20 ml/sec, 1200 psi), Disponibilità di lunghezze 100 e 110 cm. Disponibilità di differenti curve e misure.  | 33190000-8 | P                             | 89153592FD | 968461906D   | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 50                         | 7,85 €                  | 200                | 1.570,00 €                  | 22% | 1.915,40 €                  | 501010391 |
| 18    | C0104        | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione                   | Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione, composto da: Ago passaguida in grado di accettare fili guida fino a 0,018". Rubinetto a tre vie tipo " off " ad alta pressione, manopola per orientamento guida ("Torquer" ). Adattatore ad Y per introduzione di dispositivi, con meccansimo di chiusura a pressione, automatico e regolabile. Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione | 33190000-8 | P                             | 8915371CE1 | 968462448C   | VIOLATECH S.R.L.                | 1700                       | 15,15 €                 | 6800               | 103.020,00 €                | 22% | 125.684,40 €                | 501010391 |
| 20    | C0104        | Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione | Dispositivo per inserimento guide valvola a Y emostatica a pressione, con valvola controllo del reflusso ematico di diametro interno circa 0.096", due guarnizioni che funzionano in modo indipendente (una bloccaggio e l'altra reflusso ematico). Con torquer per guide da angioplastica di vario diametro (fino a 0.038") e ago passaguida   | 33190000-8 | P                             | 8915380451 | 9684885BEC   | VIOLATECH S.R.L.                | 20                         | 7,14 €                  | 80                 | 571,20 €                    | 22% | 696,86 €                    | 501010391 |
| 23    | C0104        | Embolizzanti in microspirale   | Microspirali bipolari a distacco elettrolitico per embolizzazioni di aneurismi e chiusura di vasi perforati. Calibri da 0,0095" a 0,017". Varie configurazioni di forma e varie lunghezze. Distaccatore fornito in omaggio.   | 33190000-8 | P                             | 8915467C1A | 96848986A8   | KASTER S.R.L.                   | 30                         | 790,00 €                | 120                | 94.800,00 €                 | 4%  | 98.592,00 €                 | 501010391 |
| 25    | C0104        | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde                               | Microcatetere monolume per occlusioni retrograde. Struttura a fili intrecciati, avanzamento in rotazione, rastrematura distale, punta floppy, rivestimento idrofilico terminale   | 33190000-8 | P                             | 89154806D6 | 9684908EE6   | VIOLATECH S.R.L.                | 20                         | 1.250,00 €              | 80                 | 100.000,00 €                | 22% | 122.000,00 €                | 501010391 |
| 26    | C0104        | Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche                 | Microcatetere per occlusioni croniche e stenosi complesse con struttura in stainless steel, rastrematura distale con diametro distale minore o uguale a 1,6 F. Disponibile nelle lunghezze 130 e 150 cm.  | 33190000-8 | P                             | 8915485AF5 | 9684916583   | M.V.S. S.R.L.                   | 70                         | 562,50 €                | 280                | 157.500,00 €                | 22% | 192.150,00 €                | 501010391 |
| 27    | C0104        | Microcatetere a doppio lume  | Microcatetere a doppio lume con 2 marker per due porte. Guida supporto 0.014". Parte terminale idrofilica, lunghezza 135 cm, profilo punta distale tra 2 e 2.1 fr   | 33190000-8 | P                             | 8915495338 | 9684923B48   | NEOVASC                         | 60                         | 533,00 €                | 240                | 127.920,00 €                | 22% | 156.062,40 €                | 501010391 |

|    |       |   |   |            |   |             |            |                                 |      |            |        |                |     |                |           |
|----|-------|---|---|------------|---|-------------|------------|---------------------------------|------|------------|--------|----------------|-----|----------------|-----------|
| 29 | C0104 | Sistema per trombo aspirazione manuale                              | Sistema per trombo aspirazione manuale per vasi prossimali e bypass e vasi distali e tortuosi. Sistema per aspirazione per trombi coronarici compatibile con guida 0,014". Punta atraumatica compatibile con catetere guida da minimo 6F.   | 33190000-8 | P | 89155039D0  | 968492903F | EU KON S.R.L.                   | 80   | 89,00 €    | 320    | 28.480,00 €    | 22% | 34.745,60 €    | 501010391 |
| 30 | C0104 | Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica                   | Catetere di Swan - Ganz per misurazioni pressioni, in PVC o poliuretano. Disponibili da 6 e 7 french.   | 33190000-8 | P | 8917581CA1  | 9685015735 | B. BRAUN MILANO S.P.A.          | 20   | 38,00 €    | 80     | 3.040,00 €     | 22% | 3.708,80 €     | 501010391 |
| 32 | C0190 | Pallone per valvuloplastica semicompiante                           | Cateteri per valvuloplastica a pallone semicompiante cilindrico e/o sagomato, compatibile con guide da 0.35" e/o 0,38". Diametri da 18 a 28 mm e lunghezze da 30 a 50 mm.   | 33190000-8 | P | 891759368A  | 96850189AE | VIOLATECH S.R.L.                | 10   | 859,00 €   | 40     | 34.360,00 €    | 22% | 41.919,20 €    | 501010391 |
| 34 | C0190 | Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)                  | Kit composto da: catetere a palloncino, stiletto, guida, dilatatore, sistema di gonfiaggio, calibro, guida a "Pigtail", per valvuloplastica mitralica secondo Inoue. Misure 24 - 30 mm  | 33190000-8 | P | 8917619BFD  | 9685024EA0 | ESTOR                           | 1    | 2.050,00 € | 4      | 8.200,00 €     | 22% | 10.004,00 €    | 501010391 |
| 36 | C0190 | Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio          | Catetere per il recupero dei corpi estranei nel sistema vascolare con sistema a laccio. Diametro da 10 a 25 mm e con angolata da 45° e 90°. Catetere lungo 120 cm circa   | 33190000-8 | P | 89176326B9  | 96850292C4 | MEDTRONIC ITALIA S.P.A.         | 10   | 250,00 €   | 40     | 10.000,00 €    | 22% | 12.200,00 €    | 501010391 |
| 39 | C0401 | Gamma di guide per angioplastica coronarica                         | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alta risposta alla torsione. Versioni punta J preformata e dritta, ultimi 3 cm circa radiopachi Lunghezze da 180 a 300 cm., diametro circa 0.014". Con sistema estensione a circa 300 cm   | 33190000-8 | P | 891764731B  | 9685038A2F | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 900  | 59,00 €    | 3600   | 212.400,00 €   | 4%  | 220.896,00 €   | 501010391 |
| 40 | C0401 | Gamma di guide per lesioni complesse                                | Gamma di guide per lesioni complesse a corpo unico con risposta alla torsione 1:1. Versioni punta J preformata e dritta, ultimi 3 cm circa radiopachi Lunghezze da 180 a 300 cm, diametro circa 0.014". Con sistema estensione a circa 300 cm.  | 33190000-8 | P | 891765380D  | 9685096A0C | M.V.S. S.R.L.                   | 1500 | 52,00 €    | 6000   | 312.000,00 €   | 22% | 380.640,00 €   | 501010391 |
| 41 | C0401 | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto        | Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alta risposta alla torsione, ad elevato supporto ("extra support"). Versioni punta J preformata e dritta, ultimi 3 cm circa radiopachi Lunghezze da 180 a 300 cm., diametro circa 0.014". Con sistema estensione a circa 300 cm.   | 33190000-8 | P | 891767388E  | 96851040A9 | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 400  | 59,00 €    | 1600   | 94.400,00 €    | 22% | 115.168,00 €   | 501010391 |
| 47 | C0401 | Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico           | Guida angiografica in acciaio ricoperta in PTFE con anima fissa e punta dritta e ricurva a J, Disponibilità di lunghezze da 150 a 260 cm, Disponibilità di calibri da 0,025" a 0,038". Disponibile sia standard che stiff   | 33190000-8 | P | 8918320E78' | 968511166E | AB MEDICA S.P.A.                | 900  | 14,48 €    | 3600   | 52.128,00 €    | 22% | 63.596,16 €    | 501010391 |
| 52 | C0502 | Kit radiale idrofilico  | Introduttore radiale idrofilico con valvola emostatica autolubrificata, via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie, disponibili in 4, 5 e 6 French, lunghezza da 11 a 23 cm comprendente: Dilatatore, Miniguia in metallo punta retta, ago ad elemento singolo   | 33190000-8 | P | 8918571D9A  | 9685128476 | M.V.S. S.R.L.                   | 3000 | 19,37 €    | 12000  | 232.440,00 €   | 22% | 283.576,80 €   | 501010391 |
| 54 | C0502 | kit introduttore ad accesso femorale                                | Kit Introduttore femorale, di misure comprese tra 4 a 10 French, lunghezza circa 10 cm, comprendente: introduttore con valvola emostatica ad alta tenuta e via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie, dilatatore, guida metallica con doppia punta, retta e preformata a J  | 33190000-8 | P | 8918574018  | 9685137BE1 | CARDINAL HEATH ITALY 509 S.R.L. | 550  | 8,00 €     | 2200   | 17.600,00 €    | 22% | 17.776,22 €    | 501010391 |
| 57 | C0502 | Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo                   | Introduttore femorale idrofilico, di misure comprese tra 4 a 10 French, lunghezza superiori a 25 fino a 70 cm   | 33190000-8 | P | 8918577291  | 9685147424 | COOK ITALIA S.R.L.              | 10   | 99,00 €    | 40     | 3.960,00 €     | 22% | 4.831,20 €     | 501010391 |
| 59 | C0502 | Introduttore femorale armato  | Introduttore femorale armato disponibilità di misure da 6 a 10 French, Disponibilità di lunghezze da 30 a 60 cm   | 33190000-8 | P | 8918579437  | 9685160EDB | NEOVASC                         | 400  | 53,00 €    | 1600   | 84.800,00 €    | 22% | 103.456,00 €   | 501010391 |
| 62 | C0580 | Ago per puntura arteria femorale                                    | Aghi angiografici per puntura femorale da 18G compatibili con guida da 0.035" a 0.038". Lunghezza circa 7 cm.   | 33190000-8 | P | 89185826B0  | 9685252AC8 | TAU MEDICA S.R.L.               | 800  | 0,96 €     | 3200   | 3.072,00 €     | 22% | 3.747,84 €     | 501010391 |
| 63 | C9001 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale                | Sistema di emostasi per arteria radiale composto da: braccialetto trasparente per il controllo del processo di emostasi, palloncini di compressione, siringa con connessione luer lock. Disponibile in varie misure.  | 33190000-8 | P | 8918583783  | 9685265584 | GADA ITALIA S.P.A.              | 2500 | 9,50 €     | 10000  | 95.000,00 €    | 22% | 115.900,00 €   | 501010391 |
| 64 | C9001 | Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale               | Dispositivo per chiusura arteria femorale con dilatatore, guida 0,038", materiali riassorbibili. Capacità chiusura 6-8 F  | 33190000-8 | P | 8918584856  | 9685324634 | GADA ITALIA S.P.A.              | 70   | 120,00 €   | 280    | 33.600,00 €    | 22% | 40.992,00 €    | 501010391 |
| 65 | C9001 | Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura | Dispositivo per emostasi "meccanica" per arteria femorale, con sistema di sutura vascolare. Possibilità di preimpianto e chiusura di ampi diametri (>10 F).   | 33190000-8 | P | 8918585929  | 968534792E | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.    | 50   | 180,00 €   | 200    | 36.000,00 €    | 4%  | 37.440,00 €    | 501010391 |
| 67 | T0202 | Kit per pericardiocentesi   | Kit deve essere composto da: 1 telino con fenestrazione circolare adesivo di circa 50 x 50 cm, 1 spugnetta con manico per disinfezione della cute, 2 vaschette con diametro di circa 10 cm, 2 siringhe Luer Lock 10 cc, 1 siringa Luer Lock 20 cc, 1 siringa Luer Lock 50 cc, 1 ago 21 Ga x 3,8 cm, 1 ago 25 Ga x 2,5 cm, 1 ago 18 Ga x 15 cm con mandrino, 1 filo sutura 3.0 con relativo ago dritto per cute, 1 guida J 0.035" lunga 80 cm con doppia PT (J 3 mm), 1 bisturi N. 11 con impugnatura, 1 cavo connettore da circa 60 cm con clip dentata, 1 rubinetto a 3 vie o sistema equivalente di drenaggio, 1 dilatatore 8 F x 20 cm circa, 1 sacca raccolta drenaggio 1000 cc, 1 catetere tipo Pigtail 7F o a punta dritta con fori laterali di circa 50 cm di lunghezza, 10 garze 10 x 10 cm | 33190000-8 | P | 8918587ACF  | 9685358244 | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 15   | 62,90 €    | 60     | 3.774,00 €     | 22% | 4.604,28 €     | 501010395 |
| 68 | A0201 | Siringa ad anelli   | Siringa ad anelli da 12ml con rubinetto LL, 1 rampa a 3 vie ad alta pressione LL rotante M/F di lunghezza e calibro variabile e flessibile, 1 linea ad alta pressione per connessione a trasduttore di pressione a lunghezza e diametro variabile. Tubing disponibile di varie lunghezze  | 33190000-8 | P | 8918588BA2  | 9685369B55 | MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.     | 20   | 9,90 €     | 80     | 792,00 €       | 22% | 966,24 €       | 501010390 |
| 69 | J0101 | Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)             | Cateteri in poliuretano bipolari per elettrostimolazione con palloncino   | 33190000-8 | P | 8918589C75  | 9685379398 | B.BRAUN MILANO S.P.A.           | 25   | 84,00 €    | 100    | 8.400,00 €     | 22% | 10.248,00 €    | 501010315 |
|    |       |   |   |            |   |             |            |                                 |      |            | TOTALE | 3.178.671,20 € |     | 3.770.747,08 € |           |