

PROCEDURA APERTA «Suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica 2^a edizione»

Strategia

Bologna, 14 novembre 2024

SOMMARIO

- 1. Oggetto della procedura**
- 2. Analisi precedente edizione**
- 3. Il gruppo di lavoro**
- 4. Benchmark**
- 5. Definizione dei lotti**
- 6. Definizioni Basi d'Asta**
- 7. Caratteristiche generali**
- 8. Requisiti di partecipazione**
- 9. Modalità di aggiudicazione**
- 10. Sintesi**
- 11. Osservazioni**

Il presente documento illustra le principali caratteristiche della procedura aperta avente ad oggetto la fornitura di «Suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica», per le Aziende Sanitarie regionali. La gara è alla sua **seconda edizione**.

Analisi precedente edizione 1/4

Nella **precedente edizione**, sono stati messi a gara 64 lotti per un importo complessivo della base d'asta di **€ 57.593.326,00** IVA esclusa:

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LAPAROSCOPIA E SUTURATRICI MECCANICHE		
LOTTO	OGGETTO LOTTO	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
1	Suturatrici lineari rette articolate senza lama precaricate	149.760,00 €
2	Suturatrici lineari rette senza lama ricaricabili	929.600,00 €
3	Suturatrici semicircolari rette con lama	1.141.920,00 €
4	Suturatrici lineari rette con azionamento ad apertura totale delle due branche ricaricabili con lama con due doppie linee di punti sfalsati in titanio	2.229.960,00 €
5	Suturatrici lineari rette con azionamento ad apertura totale delle due branche, ricaricabili con lama con due triple linee di punti sfalsati in titanio	3.864.380,00 €
6	Suturatrici lineari rette ricaricabili con lama con due doppie linee di punti sfalsati in titanio	201.600,00 €
7	Strumento per confezionamento borsa di tabacco	53.120,00 €
8	SET comprendente Suturatrice circolare retta diametro esterno della testina circa 33/34mm per il trattamento della patologia emorroidaria	293.760,00 €
9	Set comprendente suturatrice per il trattamento della patologia emorroidaria con tecnica STARR ad alto volume con diametro esterno della testina 33mm + - 2mm	238.800,00 €
10	Set comprendente suturatrice per il trattamento della patologia emorroidaria con tecnica STARR ad alto volume con diametro esterno della testina 36 mm	391.200,00 €

Analisi precedente edizione 2/4

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LAPAROSCOPIA E SUTURATRICI MECCANICHE		
LOTTO	OGGETTO LOTTO	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
11	Suturatrici cutanee precaricate	596.000,00 €
12	Estrattori di punti cutanei	218.552,00 €
13	Applicatori automatici di clip	1.073.600,00 €
14	Clips singole in titanio	594.744,00 €
15	Retrattore intraoperatorio	27.360,00 €
16	Retrattore elastico a punta smussa	218.512,00 €
17	Retrattore/protettore di ferita chirurgica di forma circolare	196.960,00 €
18	Sacchetto isolamento organi	137.340,00 €
19	Suturatrici circolari curve con almeno doppia linea di punti sfalsati e con lama, almeno 3 misure differenti nel diametro della testina fino a 29mm, lunghezza dello stelo non inferiore a 180mm	2.367.400,00 €
20	Suturatrici circolari curve con almeno doppia linea di punti sfalsati e con lama, almeno 2 misure differenti nel diametro della testina da 31mm a 34mm, lunghezza dello stelo non inferiore a 180mm	1.134.000,00 €
21	Suturatrici lineari rette linea di sutura 45mm e 60mm	8.946.000,00 €
22	Suturatrici lineari rette con lama linea di sutura 30/35mm	888.000,00 €
23	Suturatrice lineare retta con lama linea di sutura almeno 25mm	57.120,00 €
24	Suturatrice lineare taglia e cucì con lama incorporata	2.553.600,00 €
24		
25	Suturatrice lineare taglia e cucì, munita di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama	3.822.000,00 €
26	TROCAR TIPO HASSON, punta smussa, senza palloncino, calibro 12	180.000,00
27	TROCAR TIPO HASSON, punta smussa, con palloncino, calibro 12	216.000,00
28	TROCAR TIPO HASSON, con o senza palloncino, punta smussa, calibro 5	101.952,00
29	TROCAR A PALLONCINO, 10mm e 12mm, punta conica dilatante	907.632,00
30	TROCAR A PALLONCINO, punta conica dilatante da 5mm	594.720,00
31	Trocar a lama piatta, da 5mm a 12mm	723.360,00
32	Trocar ottico senza tagliente a punta conica dilatante, da 5mm a 12 mm radiotrasparente	5.477.208,00
33	Trocar senza tagliente a punta conica dilatante, da 5mm a 12 mm radiotrasparente	378.000,00
34	Trocar senza tagliente a punta smussa, da 5mm a 12mm	384.640,00

Analisi precedente edizione 3/4

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LAPAROSCOPIA E SUTURATRICI MECCANICHE		
LOTTO	OGGETTO LOTTO	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
35	Trocar senza tagliente a punta atraumatica	385.920,00
36	Trocar per toracosopia, a punta smussa	230.520,00
37	Trocar senza tagliente a punta smussa con cannula	22.360,00
38	Ago di Verres	157.222,00
39	Dispositivo per accesso multiplo con tecnica mininvasiva tipo singlesite	61.000,00
40	Dispositivo per accesso transanale con tecnica mininvasiva	220.400,00
41	Dispositivo di accesso per manipolazione assistita in videolaparo	69.000,00
42	Applicatori automatici di clip monouso	2.931.376,00 €
43	Clip singole in titanio	170.372,00 €
44	Clips singole in materiale polimerico autobloccante	1.415.244,00 €
45	Pinza da presa tipo "grasper"	111.744,00
46	Pinza da presa tipo "babcock" diam 5 mm	72.960,00
47	Pinza da presa tipo "babcock" diam 10 mm	141.600,00
48	Pinza da presa con morse dentellate	18.920,00
49	Dissettore con connettore per elettrobisturi	183.120,00
50	Forbice curva (di Metzembbaum) per elettrobisturi monopolare	2.329.800,00
51	Forbice curva (di Metzembbaum) per elettrobisturi bipolari	244.800,00
52	Sacchetto monouso per la rimozione del pezzo anatomico per utilizzo con trocar 5 mm	49.200,00
53	Sacchetto monouso per la rimozione del pezzo anatomico per utilizzo con trocar 10-12 mm	1.582.416,00
54	Sacchetto monouso per la rimozione del pezzo anatomico per utilizzo con trocar 13-15 mm	245.376,00
55	Sacchetto monouso per la rimozione del pezzo anatomico di diversi volumi fino a 1200ml circa	408.576,00
56	Tampone dissettore	73.760,00
57	Strumento retrattore	190.060,00
58	Retrattore/protettore di ferita chirurgica	394.560,00
59	Sistema di aspirazione/ irrigazione monouso in materiale plastico "medical grade" ,	1.435.900,00
60	Sistema di applicazione precaricato con dispositivi di fissaggio riassorbibili per materiale protesico per chirurgia laparoscopica	1.235.960,00
61	Sistema di applicazione precaricato con dispositivi di fissaggio non riassorbibili per materiale protesico per chirurgia laparoscopica	1.238.040,00
62	Sistemi di fissaggio articolabili	140.400,00
63	Rinforzo riassorbibile per linea di sutura con punti.	313.200,00
64	Manipolatore uterino	230.720,00

Analisi precedente edizione 4/4

A seguito della precedente procedura di gara sono state stipulate Convenzioni per un importo complessivo di € 41.621.792,00, con i fornitori e per gli importi sotto riportati :

Fornitore	Data Inizio	Scadenza	Valore Originario	Valore Convenzione	Totale Ordinato	Residuo Convenzione	Estensioni
BECTON, DICKINSON ITALIA S.P.A.	22/02/2023	02/05/2023	297.160,00	297.160,00	0	297.160,00	no
CONMED ITALIA S.R.L.	05/07/2021	04/07/2023	763.611,00	916.333,20	892.618,25	23.714,95	si
MOVI SPA	01/07/2021	30/06/2023	170.156,00	170.156,00	148.680,00	21.476,00	no
W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. CON SIGLA "GORE S.R.L."	01/07/2021	30/06/2023	280.800,00	336.960,00	336.960,00	0	si
S.C.S. INTERNATIONAL SRL IN LIQUIDAZIONE	01/07/2021	30/06/2023	32.940,00	39.528,00	39.420,00	108	si
MEDLINE INTERNATIONAL ITALY S.R.L.	30/06/2021	29/06/2023	57.988,00	69.585,60	69.585,60	0	si
MEHOS S.R.L.	30/06/2021	29/06/2023	120.203,60	144.244,32	137.644,10	6.600,22	si
N.R. DI NANNINI S.R.L.	24/06/2021	23/06/2023	164.991,68	164.991,68	142.880,32	22.111,36	no
B. BRAUN MILANO S.P.A.	28/04/2021	27/04/2023	920.052,32	1.094.828,03	1.084.873,95	9.954,08	si
ZACCANTI S.P.A.	30/04/2021	29/04/2023	904.564,80	904.564,80	904.281,20	283,6	no
TELEFLEX MEDICAL S.R.L.	04/05/2021	03/05/2023	1.216.546,40	1.459.855,68	1.459.842,30	13,38	si
SURGILINE S.R.L.	28/04/2021	27/04/2023	623.577,28	654.263,68	577.051,20	77.212,48	si
EUROCLONE S.P.A.	28/04/2021	27/04/2023	982.796,00	1.005.691,20	669.620,00	336.071,20	si
INNOVAMEDICA S.P.A.	29/04/2021	28/04/2023	1.289.504,00	1.296.144,00	1.123.568,00	172.576,00	si
BARD S.R.L.	03/05/2021	02/05/2023	1.598.980,00	1.598.980,00	1.598.980,00	0	no
COLOPLAST - S.P.A.	19/03/2021	18/03/2023	1.076.925,00	1.292.310,00	1.196.362,50	95.947,50	si
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	24/03/2021	23/03/2023	5.681.619,20	6.679.443,04	6.449.692,10	229.750,94	si
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	23/03/2021	22/03/2023	20.949.482,00	24.380.394,40	20.701.838,00	3.678.556,40	si
Applied Medical Distribution Europe B.V - Filiale Italiana	22/03/2021	21/03/2023	4.332.410,00	4.706.133,20	4.593.987,50	112.145,70	si
ARS*CHIRURGICA S.R.L.	19/03/2021	18/03/2023	157.484,72	188.981,66	188.975,61	6,05	si

La precedente edizione comprendeva assieme a lotti per suturatrici anche lotti per trocar e altri prodotti per laparoscopia. Il numero troppo elevato dei lotti in gara (64) ha comportato ritardi nella valutazione delle offerte e conseguentemente nell'aggiudicazione della procedura.

Anche la raccolta dei fabbisogni non è stata correttamente eseguita determinando l'impossibilità per l'Azienda sanitaria della Romagna di aderire a gran parte delle Convenzioni.

Per tali ragioni si è deciso di separare i lotti in due distinte procedure di gara, la prima gara, oggetto della presente strategia, riguarderà le **«suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica»**, la seconda riguarderà i Trocar e gli altri prodotti per laparoscopia.

Al fine di definire le caratteristiche tecniche della fornitura oggetto di gara, l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione di un gruppo di tecnici esperti provenienti dalle tre Aree territoriali della Regione:

- Dirigente Medico U.O. Chirurgia d'Urgenza e Generale – Ausl Reggio Emilia
- Dirigente Medico U.O. Chirurgia Generale e Terapie Oncologiche Avanzate Forlì – Ausl Romagna
- Direttore U.O. Chirurgia Toracica – AOU Ferrara
- Dirigente Farmacista – AOU Ferrara
- Dirigente Medico U.O. Chirurgia del Tratto Alimentare – AOU Bologna
- Dirigente Farmacista - AOU Bologna

Il Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenzia nei seguenti compiti, ai fini della stesura del Capitolato tecnico:

- Definizione dell'elenco prodotti derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende sanitarie;
- Descrizione dei prodotti ai fini della stesura del Capitolato tecnico.

I lavori del gruppo sono iniziati a settembre 2024 e terminati nel mese di novembre 2024.

Si riporta di seguito una sintesi delle gare nazionali bandite sulla **categoria merceologica «Suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica»**.

	Intercent-ER ed. 1	Azienda Zero Reg. Veneto	Consip
Data indizione	29/10/2018	15/09/2021	21/11/2023
Data aggiudicazione	2020	04/01/2024	06/08/2024
Divisione in lotti	64 lotti	23 lotti	9 lotti
Valore complessivo della gara	€ 57.593.326,00	€ 54.379.610,91	€ 200.489.500,00
Durata	Convenzione 24+12 mesi OdF 48 mesi	48+12 mesi	Convenzione 12 mesi OdF 24 mesi
Criterio di aggiudicazione	OEPV 70-30	OEPV 70-30	OEPV 70-30
Strumento d'acquisto	Procedura Aperta	Procedura Aperta	Procedura Aperta
Note		Accordo quadro senza percentuali per i lotti delle suturatrici e i primi due lotti di applicatori (da 1 a 13) Convenzione quadro per i restanti lotti di applicatori e clips DESERTO lotto 18 e 22	



Definizione dei lotti

N. Lotto	Denominazione lotto
1	SUTURATRICI CUTANEE MONOUSO CON PUNTI IN ACCIAIO, CON SISTEMA DI PRECARICA ED ESTRATTORI DI PUNTI
2	SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI PER CHIRURGIA APERTA, MONOPAZIENTE, RICARICABILI, PER ANASTOMOSI E TRANSEZIONE
3	SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA PER CHIRURGIA APERTA MONOPAZIENTE
4	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE, TAGLIA E CUCI, MONOUSO, CON TESTINA STACCABILE E BISTURI INCORPORATO
5	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE, TAGLIA E CUCI, MOTORIZZATE CON BATTERIA AD AZIONAMENTO AUTOMATICO, MONOUSO, CON TESTINA STACCABILE E BISTURI INCORPORATO
6	KIT PER EMORROIDOPESSI
7	KIT PER PROLASSO RETTALE
8	SUTURATRICI LINEARI MONOPAZIENTE, TAGLIA E CUCI CON BRANCHE CURVILINEE PER ACCESSI RISTRETTI
9	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI, MONOPAZIENTE, RICARICABILI, COSTITUITE DA STELO INTEGRATO ROTANTE 360° ED ARTICOLATO PER ANASTOMOSI E TRANSEZIONE
10	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI, MONOPAZIENTE, RICARICABILI, COSTITUITE DA MANIPOLO INDIPENDENTE CON STELO ROTANTE 360°
11	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI, MUNITE DI MANIPOLO MONOUSO CON BATTERIA PER AZIONAMENTO AUTOMATICO DELLA LAMA, MONOPAZIENTE, CON ARTICOLAZIONE E CHIUSURA DELLE GANASCE MANUALI, PER ANASTOMOSI E TRANSEZIONE
12	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI VASCOLARI, COSTITUITE DA MANIPOLO MONOUSO CON BATTERIA PER AZIONAMENTO AUTOMATICO DELLA LAMA.
13	GUSCI E CARICATORI PER MANIPOLI RIUTILIZZABILI POTENZIATI A BATTERIA
14	APPLICATORI AUTOMATICI MONOUSO DI SISTEMI ASSORBIBILI PER FISSAGGIO RETI IN CHIRURGIA LAPAROSCOPICA
15	APPLICATORI AUTOMATICI MONOUSO DI SISTEMI NON RIASSORBIBILI PER FISSAGGIO RETI IN CHIRURGIA LAPAROSCOPICA
16	APPLICATORI AUTOMATICI MONOUSO DI CLIPS EMOSTATICHE PER CHIRURGIA OPEN
17	APPLICATORI AUTOMATICI MONOUSO DI CLIPS EMOSTATICHE CON STELO ROTANTE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA DIAMETRO 5 mm
18	APPLICATORI AUTOMATICI MONOUSO DI CLIPS EMOSTATICHE CON STELO ROTANTE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA DIAMETRO 10 mm
19	CLIP SINGOLE IN TITANIO PER EMOSTASI, PREFORMATE CON ZIGRINATURA PER CHIRURGIA APERTA
20	CLIP SINGOLE IN MATERIALE RIASSORBIBILE PER EMOSTASI, PREFORMATE CON ZIGRINATURA
21	CLIP SINGOLE IN POLIMERO NON RIASSORBIBILE CON SISTEMA DI CHIUSURA PER LEGATURA VASCOLARE
22	CLIP SINGOLE IN TITANIO A DOPPIO BINARIO ZIGRINATE
23	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI, MONOPAZIENTE, RICARICABILI, COSTITUITE DA STELO INTEGRATO ROTANTE 360° CON MECCANISMO DI AZIONAMENTO E ARTICOLAZIONE A BATTERIA PER ANASTOMOSI E TRANSEZIONE

Ai fini della determinazione della base d'asta, sono stati presi in considerazione i :

➤ **Prezzi cad.**

- prezzi di aggiudicazione della precedente edizione aumentati in base agli incrementi ISTAT accordati;
- prezzi posti a base d'asta nella nostra precedente edizione;
- prezzi posti a base d'asta dalle altre centrali d'acquisto per forniture analoghe.
- Prezzi attualmente pagati dalle Aziende sanitarie

Definizione base d'asta 2/5

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE LOTTO	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	BdA proposta CAD.
1	0	Suturatrici cutanee monouso con punti in acciaio, con sistema di precarica ed estrattori di punti		
1	1		Suturatrici cutanee monouso, con punti in acciaio e con sistema di precarica	2,50 €
1	2		Estrattori di punti metallici monouso per suturatrici cutanee monouso	3,00 €
2	0	Suturatrici lineari rette taglia e cucì per chirurgia aperta, monopaziente, ricaricabili, per anastomosi e transezione		
2	1		Suturatrici lineari rette taglia e cucì con lunghezza della linea di sutura da 55 a 65 mm	155,00 €
2	2		Caricatori per suturatrici lineari rette taglia e cucì con lunghezza della linea di sutura da 55 a 65 mm per tessuti di vario spessore	95 €
2	3		Suturatrici lineari rette taglia e cucì con lunghezza della linea di sutura da 75 a 85 mm	155,00 €
2	4		Caricatori per suturatrici lineari rette taglia e cucì con lunghezza della linea di sutura da 75 a 85 mm per tessuti di vario spessore	95 €
3	0	Suturatrici lineari rette senza lama per chirurgia aperta monopaziente		
3	1		Suturatrici lineari rette senza lama con lunghezza della linea di sutura da 30 mm	110 €
3	2		Caricatori per suturatrici lineari rette senza lama con lunghezza della linea di sutura da 30 mm per tessuti di vario spessore	65 €
3	3		Suturatrici lineari rette senza lama con lunghezza della linea di sutura da 60 mm	110 €
3	4		Caricatori per suturatrici lineari rette senza lama con lunghezza della linea di sutura da 60 mm per tessuti di vario spessore	65 €
4	0	Suturatrici circolari curve, taglia e cucì, monouso, con testina staccabile e bisturi incorporato		
4	1		Suturatrici circolari curve, taglia e cucì, monouso, con testina staccabile e bisturi incorporato e stelo ≥ 24 cm	380 €
4	2		Suturatrici circolari curve, taglia e cucì, monouso, con testina staccabile e bisturi incorporato e stelo da 18 a 23 cm	380 €
5	0	Suturatrici circolari curve, taglia e cucì, motorizzate con batteria ad azionamento automatico, monouso, con testina staccabile e bisturi incorporato		
5	1		Suturatrici circolari curve, taglia e cucì, motorizzate con batteria ad azionamento automatico, monouso, con testina staccabile e bisturi incorporato e stelo ≥ 24 cm	500,00 €
6	0	Kit per emorroidopessi		
6	1		Kit per emorroidopessi	360,00 €
7	0	Kit per prolasso rettale		
7	1		Kit per prolasso rettale	360,00 €
8	0	Suturatrici lineari monopaziente, taglia e cucì con branche curvilinee per accessi ristretti		
8	1		Suturatrici lineari monopaziente, taglia e cucì con branche curvilinee per accessi ristretti, con linea di sutura per tessuti standard e spessi	390,00 €
8	2		Caricatori per suturatrici lineari monopaziente, taglia e cucì con branche curvilinee per accessi ristretti, con linea di sutura per tessuti standard e spessi	170,00 €

Definizione base d'asta 3/5

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE LOTTO	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	BdA proposta CAD.
9	0	Suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato rotante 360° ed articolato per anastomosi e transezione		
9	1		Suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato rotante 360° ed articolato, con lunghezza linea di sutura da 45 mm	330,00 €
9	2		Caricatori per suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato rotante 360° ed articolato, con lunghezza linea di sutura da 45 mm per tessuti di vario spessore	170,00 €
9	3		Suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato rotante 360° ed articolato, con lunghezza linea di sutura da 60 mm	330,00 €
9	4		Caricatori per suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato rotante 360° ed articolato, con lunghezza linea di sutura da 60 mm per tessuti di vario spessore	170,00 €
10	0	Suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da manipolo indipendente con stelo rotante 360°		
10	1		Manipolo per caricatori con stelo rotante 360°	190,00 €
10	2		Caricatori articolabili per manipoli con stelo per tessuti di vario spessore, linea di sutura 30 mm.	170,00 €
10	3		Caricatori articolabili per manipoli con stelo per tessuti di vario spessore, linea di sutura 45 mm.	170,00 €
10	4		Caricatori articolabili per manipoli con stelo per tessuti di vario spessore, linea di sutura 60 mm.	190,00 €
11	0	Suturatrici lineari taglia e cucì, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, per anastomosi e transezione		
11	1		Suturatrici lineari taglia e cucì, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con lunghezza linea di sutura da 45 mm	350,00 €
11	2		Caricatori per suturatrici lineari taglia e cucì, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con lunghezza linea di sutura da 45 mm per tessuti di vario spessore	200,00 €
11	3		Suturatrici lineari taglia e cucì, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con lunghezza linea di sutura da 60 mm	350,00 €
11	4		Caricatori per suturatrici lineari taglia e cucì, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con lunghezza linea di sutura da 60 mm per tessuti di vario spessore	200,00 €
12	0	Suturatrici lineari taglia e cucì vascolare costituite da manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama		
12	1		Suturatrici lineari taglia e cucì vascolare costituita da manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama con lunghezza linea di sutura da 35 mm	370,00 €
12	2		Caricatori per suturatrici lineari taglia e cucì vascolare costituita da manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama con lunghezza linea di sutura da 35 mm	170,00 €

Definizione base d'asta 4/5

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE LOTTO	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	BdA proposta CAD.
13	0	Gusci e caricatori per manipoli riutilizzabili potenziati a batteria		
13	1		Gusci Monouso con comandi e sistema digitale di attivazione (Azionamento, Articolazione e rotazione) compatibile con manipolo riutilizzabile potenziato a batteria	240,00 €
13	2		Caricatori monouso articolati per manipolo riutilizzabile potenziato a batteria con lunghezza linea di sutura 30 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile	170,00 €
13	3		Caricatori monouso articolati per manipolo riutilizzabile potenziato a batteria con lunghezza linea di sutura 45 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile	180,00 €
13	4		Caricatori monouso articolati per manipolo riutilizzabile potenziato a batteria con lunghezza linea di sutura 60 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile	200,00 €
13	5		Caricatori monouso articolati con diametro ridotto di 8 mm, per manipolo di cui alla lettera a) con lunghezza linea di sutura di 30mm e 45 mm per tessuti di vario spessore, Confezione singola sterile	365,00 €
14	0	Applicatori automatici monouso di sistemi assorbibili per fissaggio Reti in chirurgia laparoscopica		
14	1		Applicatori automatici monouso di sistemi assorbibili per fissaggio reti in chirurgia laparoscopica, diametro stelo 5 mm	200,00 €
15	0	Applicatori automatici monouso di sistemi non riassorbibili per fissaggio reti in chirurgia laparoscopica		
15	1		Applicatori automatici monouso di sistemi non riassorbibili per fissaggio reti in chirurgia laparoscopica, diametro stelo 5 mm	180,00 €
16	0	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia Open		
16	1		Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia open	35,00 €
17	0	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche con stelo rotante per chirurgia laparoscopica diametro 5 mm		
17	1		Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica con stelo rotante, diametro 5 mm +/- 1 mm	80,00 €
18	0	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche con stelo rotante per chirurgia laparoscopica diametro 10 mm		
18	1		Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica con stelo rotante rotante, diametro 10 mm +/- 2 mm (con clips di almeno 2 misure)	80,00 €
19	0	Clip singole in titanio per emostasi, preformate con zigrinatura per chirurgia aperta		
19	1		Clip singole in titanio per emostasi, preformate con zigrinatura per chirurgia aperta, misura piccola	0,32 €
19	2		Clip singole in titanio per emostasi, preformate con zigrinatura per chirurgia aperta, misura media	0,32 €
19	3		Clip singole in titanio per emostasi, preformate con zigrinatura per chirurgia aperta, misura medio/grande	0,32 €
19	4		Clip singole in titanio per emostasi, preformate con zigrinatura per chirurgia aperta, misura grande	0,32 €
20	0	Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi, preformate con zigrinatura		
20	1		Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi, preformate con zigrinatura, misura piccola	6,00 €
20	2		Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi, preformate con zigrinatura, misura media	6,00 €
20	3		Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi, preformate con zigrinatura, misura medio/grande	6,00 €
20	4		Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi, preformate con zigrinatura, misura grande	6,00 €

Definizione base d'asta 5/5

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE LOTTO	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	BdA proposta CAD.
21		Clip singole in polimero non riassorbibile con sistema di chiusura per legatura vascolare		
21	1		Clip singole in polimero non riassorbibile con sistema di chiusura per legatura vascolare misura media	4,00 €
21	2		Clip singole in polimero non riassorbibile con sistema di chiusura per legatura vascolare misura medio/grande	4,00 €
21	3		Clip singole in polimero non riassorbibile con sistema di chiusura per legatura vascolare misura grande	5,00 €
21	4		Clip singole in polimero non riassorbibile con sistema di chiusura per legatura vascolare misura molto grande	5,00 €
22	0	Clip singole in titanio a doppio binario zigriate		
22	1		Clip singole in titanio a doppio binario zigriate	4,30 €
23		SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI, MONOPAZIENTE, RICARICABILI, COSTITUITE DA STELO INTEGRATO ROTANTE 360° CON MECCANISMO DI AZIONAMENTO E ARTICOLAZIONE A BATTERIA PER ANASTOMOSI E TRANSEZIONE		
23	1		Manipolo per caricatori con stelo di varie misure;	400,00 €
23	2		Caricatori articolabili per manipoli per tessuti di vario spessore, linea di sutura 30 mm;	250,00 €
23	3		Caricatori articolabili per manipoli per tessuti di vario spessore, linea di sutura 45 mm;	400,00 €
23	4		Caricatori articolabili per manipoli per tessuti di vario spessore, linea di sutura 60 mm.	250,00 €

CARATTERISTICHE GENERALI:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o alle direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i.
- essere marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a $2/3$ (due terzi) della loro vita;
- Per le caratteristiche minime dei singoli lotti si rimanda al Capitolato Tecnico.

Requisiti di partecipazione

Ai fini di facilitare la partecipazione alla gara, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico finanziaria e requisiti di capacità tecnica e professionale.

Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara i seguenti requisiti di cui agli art.li 94, 95 e 98 del d.lgs. n. 36/2023 e all'art. 100 del d.lgs. n. 36/2023:

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

Durata

- Gli Accordi Quadro avranno durata di 36 mesi dalla stipula.
- Gli Ordinativi di fornitura avranno durata di 36 mesi dalla stipula degli Accordi Quadro.

L'aggiudicazione della presente procedura avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 108, comma 2, D.Lgs. n. 36 del 2023, come di seguito dettagliato:

ELEMENTI	PUNTEGGIO MASSIMO
Tecnici (Ptmax)	70
Economici (Pemax)	30
TOTALE	100

Si prevede di inserire uno **sbarramento**, per cui non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato, prima della riparametrizzazione, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile. (36 punti)

E' stato deciso di utilizzare una **formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5** (coefficiente compreso da 0 e 1) allo scopo di premiare maggiormente la qualità in rapporto al prezzo.

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$C_i = (Ra/Rmax)^{0,5}$$

Formula del “ribasso massimo non lineare”

dove:

- C_i** = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;
 Ra = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente *i*-esimo;
 $Rmax$ = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.
 $\alpha = 0,5$

Allo scopo di garantire l'acquisizione di una più vasta gamma di prodotti occorrenti ai clinici utilizzatori per soddisfare specifiche esigenze, si prevede di sottoscrivere Accordi Quadro con:

3 fornitori per ciascun lotto, senza ripartizione in quote percentuali

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 3$	tutti gli operatori economici in graduatoria
$N > 3$	I primi tre operatori economici in graduatoria

Con ciascuno dei fornitori individuati per ciascun lotto verrà stipulato un accordo per l'ammontare complessivo della base d'asta del lotto in gara. Gli ordinativi che verranno emessi dalle Aziende sanitarie per ciascun lotto, nel loro complesso, non potranno superare il 100% della base d'asta fissata per il lotto stesso eventualmente aumentata di un quinto (il sistema SATER effettuerà il monitoraggio in automatico).

Oggetto	Procedura aperta «Suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica 2^ edizione»
Valore stimato a base d'asta della gara	€ 00.000.000,00 IVA Esclusa
Divisione in Lotti	La fornitura è suddivisa in 23 lotti
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo: <ul style="list-style-type: none"> • 70 punti offerta tecnica • 30 punti offerta economica
Durata Accordo quadro	36 mesi non rinnovabile. Gli Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula dello specifico Accordo.

- Il presente materiale, suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara, sarà messo a disposizione sul portale dell'Agazia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>
- Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it **entro e non oltre il giorno: 22/11/2024**
- L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per Intercent-ER, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare.