

***PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 118 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI ED ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.***

**Quadro esigenziale e  
progetto di fattibilità tecnico-economica**  
*(Art.14 e Art. 41 commi 12, 13 e 14 del D.Lgs. n. 36/2023)*

<b>INDICE</b>	<b>1</b>
<b>1. PREMESSA</b>	<b>1</b>
<b>2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO</b>	<b>2</b>
<b>3. SUDDIVISIONE IN LOTTI</b>	<b>2</b>
<b>4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI</b>	<b>2</b>
<b>5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO</b>	<b>3</b>

## **1. PREMESSA**

Il presente documento illustra, in conformità alle previsioni di cui art. 41, commi 12, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., l'oggetto dell'appalto, il contesto in cui è inserito ed il calcolo effettuato dalla Stazione Appaltante ai fini della determinazione degli importi per l'affidamento della fornitura di protesi per endoscopia digestiva occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Essa si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2024/2025 Per la stesura della documentazione di gara è stata utilizzata come base di riferimento la seguente normativa:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
- Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari";
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;

## **2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO**

### **2.1. Gruppo tecnico di progettazione**

Al fine di individuare le tipologie di Dispositivi medici per endoscopia digestiva e servizi connessi idonei a rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, il

Gruppo Tecnico di Progettazione individuato per la stesura del Capitolato tecnico di gara con Determinazione dell'Amministratore Unico del 02/08/2024, formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni, e dalle Aziende USL n.1 e n. 2 dell'Umbria, è partito dall'analisi dei prodotti aggiudicati nella precedente gara indetta da PuntoZero Scal e aggiudicati con determinazioni dell'Amministratore Unico di PuntoZero Scarl del del 05/12/2022 (lotti ppb e art. 35) e del 03/03/2023 (lotti oepv).

## 2.2. Principali elementi della procedura di gara

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36 del 2023.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verranno stipulati per tutti i lotti delle convenzioni, ad eccezione dei lotti nn. 10-11-19-22-27-37-39-40-63-93-104-105-106-111-114-117 che saranno stipulati attraverso l'accordo quadro, di durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa. Per gli AQ nel caso di numero di offerte valide per il lotto di riferimento sia maggiore di 3, il numero di aggiudicatari AQ sarà pari ad n-1, mentre nel caso di numero di offerte valide sia pari o inferiore a 3 il numero di aggiudicatari AQ sarà pari al numero di offerte valide.

Per durata delle convenzioni e dell'accordo quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore Aggiudicatario.

## 3. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura di gara è stata suddivisa in **Lotti funzionali**, definiti sulla base della tipologia di prodotti richiesti e dei relativi requisiti necessari per la partecipazione all'appalto

Nella tabella che segue, si riporta l'elenco dei 118 Lotti della presente procedura:

NUMERO	OGGETTO DEL LOTTO
1	DILATATORI A PALLONCINO PER TRATTO DIGESTIVO GASTROINTESTINALE
2	DILATATORI PALLONCINO BILIOPANCREATICI
3	DILATATORI A PALLONCINO PER ACALASIA
4	DILATATORI BILIARI A PALLONCINO A SCAMBIO RAPIDO
5	DILATATORI A PALLONCINO COMPATIBILE CON SISTEMA RAPIDO SCAMBIO TRATTI GI
6	DILATATORI BILIARI MECCANICI PER DILATAZIONE PROGRESSIVA
7	SISTEMA ENDOSCOPICO DI DILATAZIONE PROGRESSIVA

8	AGHI PER TERAPIA INIETTIVA
9	AGHI PER TERAPIA INIETTIVA PER ENTEROSCOPIO
10	AGHI TIPO CARR LOCKE PER TERAPIA INIETTIVA
11	AGHI TIPO CARR LOCKE PER TERAPIA INIETTIVA PER DUODENOSCOPIO
12	AGHI PER INIEZIONE DI COLLA DI FIBRINA
13	CLIP MONOUSO ROTANTE A 360°
14	SISTEMA DI SUTURA CHIRURGICA-ENDOSCOPICA CON MANIPOLO
15	SISTEMA GASTROINTESTINALE DI SUTURA ENDOSCOPICA MONOUSO A CONTROLLO IDRAULICO
16	CARICATORE PER LEGATURA VARICI
17	SISTEMA DI CLIP OVER THE SCOPE
18	CLIP EMOSTATICA ENDOSCOPICA RIMOVIBILE
19	PINZA EMOSTATICA
20	CATETERE EMOSTATICO BIPOLARE PER ELETTRO-COAGULAZIONE
21	ANSA PER PROFILASSI EMORRAGICA
22	SOSTANZE EMOSTATICHE
23	ANSE MONOUSO DA POLIPECTOMIA PLURIFILAMENTO
24	ANSA MONOUSO DA POLIPECTOMIA MONOFILAMENTO
25	ANSA MONOUSO PLURIFILAMENTO
26	ANSA DA POLIPECTOMIA ASIMMETRICA PLURIFILAMENTO
27	ANSE RIGIDE MONOUSO MONOFILAMENTO E PLURIFILAMENTO
28	MINI ANSA MONOUSO PLURIFILAMENTO PER POLIPECTOMIA
29	ANSA MONOUSO PEDIATRICA PER POLIPECTOMIA
30	ANSA MONOUSO CON EFFETTO AGGRAPPANTE
31	ANSA PER POLIPECTOMIA CON SISTEMA DI RECUPERO
32	CANNULA PER ERCP MONOUSO
33	CANNULA PER ERCP MONOUSO
34	CANNULA PER ERCP MONOUSO
35	CANNULA PER ERCP MONOUSO
36	PAPILLOSFINTEROTOMI BILUME MONOUSO
37	PAPILLOSFINTEROTOMI TRILUME MONOUSO
38	PAPILLOTOMO PRE-CUT STERILE MONOUSO TRIPLO LUME
39	DISPOSITIVO ELETTRONICO SPYGLASS
40	PAPILLOSFINTEROTOMI TRILUME MONOUSO

41	PAPILLOSFINTEROTOMI TRILUME MONOUSO (COMPATIBILE CON SISTEMA A SCAMBIO RAPIDO)
42	PAPILLOTOMO PRE-CUT STERILE MONOUSO AD AGO TRIPLO LUME
43	PAPILLOTOMO PER GASTRORESECATI BILLROTH II
44	SONDINI NASO-BILIO-PANCREATICI VARIE DIAMETRI E CONFIGURAZIONI
45	CESTELLI PLURIUSO PER RECUPERO CALCOLI DELLE VIE BILIARI
46	CESTELLI PLURIUSO PER RECUPERO IN NITINOL
47	CESTELLO PER RECUPERO CALCOLI BILIARI MONOUSO
48	CESTELLO MONOUSO PER RECUPERO CALCOLI BILIARI
49	MINIBASKET PER RECUPERO CALCOLI BILIARI
50	KIT PER GASTROSTOMIA PERCUTANEA ENDOSCOPICA (PEG) PER ADULTI
51	KIT PER GASTROSTOMIA PERCUTANEA ENDOSCOPICA (PEG) CON SISTEMA INTRODUCER
52	SONDA DI RICAMBIO PEG
53	SONDA DI RICAMBIO PEG PEDIATRICA
54	SONDA DI RICAMBIO PEG
55	SONDA PEG-J
56	DISPOSITIVO A BOTTONE PER ADULTI
57	DISPOSITIVO A BOTTONE PEDIATRICO
58	SONDA DIGIUNALE PER DIGIUNOSTOMIA
59	SONDA COASSIALE BILUME RADIOPACA PER ASPIRAZIONE GASTRICA
60	SONDINO NASO-DIGIUNALE PER NUTRIZIONE ENTERALE
61	SONDINO NASO-DIGIUNALE PER NUTRIZIONE ENTERALE
62	SONDINO NASO-DIGIUNALE PER NUTRIZIONE ENTERALE
63	PINZE MONOUSO PER BIOPSIA
64	PINZA MONOUSO BIOPSIA MULTIPRELIEVO
65	PINZA MONOUSO PER BIOPSIA HOT
66	PINZA MONOUSO PER POLIPI DIMINUTIVI
67	PINZE MONOUSO PER RECUPERO DI CORPI ESTRANEI
68	PINZE PLURIUSO PER BIOPSIA
69	PINZA DA BIOPSIA INTRADUTTALE
70	PINZA PER BIOPSIA EUS GUIDATA
71	PINZA MONOUSO TEFLONATA E/O NON TEFLONATA
72	PINZA MONOUSO TEFLONATA E/O NON TEFLONATA
73	PINZA PLURIUSO TEFLONATA E/O NON TEFLONATA
74	PINZA MONOUSO TEFLONATA E/O NON TEFLONATA
75	PINZA A TRE BRANCHE TEFLONATA E/O NON TEFLONATA PLURIUSO
76	PINZA PLURIUSO TEFLONATA E/O NON TEFLONATA
77	PINZA PLURIUSO TEFLONATA E/O NON TEFLONATA
78	TRAPPOLA MONOUSO PER RECUPERO POLIPI
79	ANSA MONOUSO CON RETINO PER IL RECUPERO DI CORPI ESTRANEI

80	CAPPUCCIO IN GOMMA PER RIMOZIONE CORPI TAGLIENTI
81	CANNULE PER COLORAZIONE VITALE SPRAY
82	SPAZZOLINO MONOUSO PER GASTRO E COLONSCOPIA
83	SPAZZOLINO MONOUSO CON SPAZZOLE RETRATTILI
84	SPAZZOLINI PLURIUSO PER PULIZIA DEL CANALE DEGLI STRUMENTI
85	FILO GUIDA TOTALMENTE IDROFILO
86	FILO GUIDA CON PORZIONE DISTALE IDROFILO
87	FILO GUIDA CON PORZIONE DISTALE IDROFILO
88	FILO GUIDA IDROFILO ALLE DUE ESTREMITÀ
89	FILO GUIDA RIGIDO TEFLONATO
90	FILO GUIDA METALLICO
91	FILO GUIDA MONOUSO IN NITINOL
92	KIT PER AGOASPIRATO ECOENDOGUIDATO
93	AGO PER PRELIEVO DI TESSUTO ECOENDOGUIDATO
94	SISTEMA PER BIOPSIA ECOENDOGUIDATA
95	KIT CON AGO DA ECOENDOSCOPIA
96	AGO ECO-ENDOSCOPICO
97	DISPOSITIVO MONOUSO PER DISSEZIONE SOTTOMUCOSA
98	DISPOSITIVO PER DISSEZIONE SOTTOMUCOSA
99	DISPOSITIVO MONOUSO DI SUPPORTO PER DISSEZIONE SOTTOMUCOSA
100	KIT MUCOSECTOMIA
101	KIT MUCOSECTOMIA
102	CAPPUCCIO DISTANZIATORE
103	DISPOSITIVO MONOUSO PER DISTENSIONE Pliche IN COLONSCOPIA
104	PALLONE PER ESTRAZIONE CALCOLI MONOUSO
105	PALLONE PER ESTRAZIONE CALCOLI MONOUSO
106	PALLONE PER ESTRAZIONE CALCOLI MONOUSO
107	DISPOSITIVO PER MARCATURA E TATUAGGIO ENDOSCOPICO DI POLIPI E LESIONI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE
108	SISTEMA MONOUSO PER RESEZIONE ENDOSCOPICA DI LESIONI GASTROENTERICHE
109	CATETERE BIPOLARE A RADIOFREQUENZA
110	SONDE PER LITOTRISSIA ENDOLUMINALE ELETTRIDRAULICA PER VIDEOCOLANGIOSCOPI
111	BLOCCO GUIDA PER SISTEMA A SCAMBIO RAPIDO
112	DISPOSITIVO INTRAGASTRICO PER IL TRATTAMENTO DELL'OBESITÀ
113	FLUIDO VISCO ADATTATIVO PER INIEZIONE E SOLLEVAMENTO DELLA SOTTOMUCOSA
114	SISTEMA PER CHIUSURA BRECCE E PLICATURA GASTRICA
115	SISTEMA DI NECROSECTOMIA ENDOSCOPICA DIRETTA
116	SISTEMA PER ABLAZIONE MUCOSA CON RADIO FREQUENZA PER ESOFAGO DI BARRETT

117	DUODENOSCOPIO MONOUSO
118	SISTEMA DI SUTURA ENDOSCOPICA ELICOIDALE

#### **4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI**

Al fine del corretto espletamento della fornitura è stata svolta un'analisi della domanda condotta attraverso la somministrazione di un questionario dei fabbisogni di acquisto delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, in termini di prodotti forniti, prezzi applicati dagli attuali fornitori.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia, l'Azienda Ospedaliera di Terni, la Usl Umbria 1 e la Usl Umbria 2; queste hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni dai quali è stato possibile tracciare un perimetro di gara che, a sua volta, ha consentito di definire l'elenco dei lotti oggetto della procedura di affidamento. Il Totale fabbisogno regionale per 48 mesi è riportato nell'allegato n. 9 al Disciplinare, "Tabella elenco lotti e valori".

#### **5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO**

##### **5.1. ANALISI DELL'OFFERTA**

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un'analisi sulla più recente gara espletata per la medesima categoria merceologica, al fine di rilevare un perimetro di gara e per valutare anche il numero delle offerte attese per ciascun lotto.

##### **5.2. ANALISI DI BENCHMARK**

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un'analisi che ha tenuto in considerazione:

- i prezzi di aggiudicazione della precedente gara aggiudicata da PuntoZero Scarl per le medesime forniture,
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende.

Inoltre, si è tenuto conto degli incrementi subiti dal settore merceologico.

##### **5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO**

Dall'analisi dei fabbisogni e in base ai prezzi posti a base d'asta, è stato stimato il fabbisogno di ciascun Lotto per un totale complessivo della gara, per i 48 mesi di validità dei Contratti attuativi dell'accordo quadro, **pari a mln/€.21.114.381,00**

L'importo annuale a base d'asta, per ogni singolo lotto, è riportato nell'allegato n. 9 "Tabella elenco lotti e valori".

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00, Iva e/o altre imposte contribuiti di legge esclusi