

Al Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Valentina Alabastri

OGGETTO: PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA SUDDIVISA IN 38 LOTTI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "CND P07 - DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA (STENT)" OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA - COMUNICAZIONE PRODOTTI NON IDONEI

La sottoscritta Commissione Giudicatrice nominata con determinazione dell'Amministratore Unico del giorno 24/10/2025 trasmette il seguente estratto del verbale di valutazione tecnica al fine di disporre i conseguenti atti di esclusione per le motivazioni appresso individuate:

LOTTO 2 - STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE A DIVERSIONE DI FLUSSO IN NITINOL DFT

- **Phenox Italy Srl:** La Commissione rileva che il prodotto offerto presenta una "L finale in vaso max (mm) 18" e non risponde quindi al requisito minimo "Anche nella versione per piccoli vasi con diametri mm 3,00 lunghezza da 9mm a 40 mm". Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.

LOTTO 8 - STENT IN NITINOL AUTOESPANDIBILE A CELLE APERTE

- **Phenox Italy Srl:** La Commissione rileva che il prodotto offerto non presenta il requisito di minima "Diametro compreso tra 3,0 e 4,5 mm " poiché offre diametri compresi tra 3.5 mm a 4.5 mm. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti

LOTTO 10 - STENT RETRIEVER IN NITINOLO

- **BALT ITALY SRL:** La Commissione rileva che il prodotto offerto presenta uno spingitore lungo 200 cm, e non risponde quindi al requisito minimo "stent è attaccato ad uno spingitore in acciaio lungo 180cm". Si dà atto che l'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto a quanto richiesto, ritenendola pertanto non accettabile ai fini della partecipazione alla procedura. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti
- **GADA ITALIA SPA:** La Commissione rileva che la Ditta dichiara di non possedere il requisito minimo "stent è attaccato ad uno spingitore in acciaio lungo 180cm". Si dà atto che l'Operatore Economico ha

presentato una dichiarazione di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 rispetto alla quale la ditta allega specifica dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante l'equivalenza del prodotto offerto. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto a quanto richiesto, ritenendola pertanto non accettabile ai fini della partecipazione alla procedura. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.

- **MED-ITALIA BIOMEDICA SRL:** La Commissione rileva che il prodotto offerto presenta uno spingitore lungo 186 cm, e non risponde quindi al requisito minimo "stent è attaccato ad uno spingitore in acciaio lungo 180cm". Si dà atto che l'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 rispetto alla quale la ditta allega specifica dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante l'equivalenza del prodotto offerto. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto a quanto richiesto, ritenendola pertanto non accettabile ai fini della partecipazione alla procedura. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.
- **MEDTRONIC ITALIA SPA:** La Commissione rileva che il prodotto offerto presenta "un filo spingitore interamente in Nitinol che ha una lunghezza di 200 cm." che non risponde quindi al requisito minimo "stent è attaccato ad uno spingitore in acciaio lungo 180". Si dà atto che l'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 rispetto alla quale la ditta allega specifica dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante l'equivalenza del prodotto offerto. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto a quanto richiesto, ritenendola pertanto non accettabile ai fini della partecipazione alla procedura. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.

LOTTO 13 - SISTEMA DI RECUPERO TROMBI INTRACRANICI A FORMA DI STENT IN NITINOL AUTOESPANDIBILE A CELLE CHIUSE

- **BALT ITALY SRL:** La Commissione rileva che il prodotto offerto, dalla scheda tecnica, non presenta il requisito di minima "anello prossimale chiuso, non deformabile durante l'uso". Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.
- **GADA ITALIA SPA:** La Commissione rileva che il prodotto offerto non risponde ai seguenti requisiti di minima previsti dal Capitolato di gara:

- a) struttura a foglio aperto con andamento a spirale;
- b) Presenta 1 marker radiopaco prossimale e 2 distali, ricatturabile e riposizionabile, in quanto la Commissione dalla scheda tecnica evince che non siano presenti marker prossimali;
- c) anello prossimale chiuso, non deformabile durante l'uso, caratteristica che non viene edotta dalla Commissione nella scheda tecnica;
- d) misure da mm 4X20, 5X40 e 6X30 compatibili con microcateteri da 0,021
- e) misure mm 3X20 e 4X20, compatibile con microcatetere da 0,0165".

Si dà atto che l'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 rispetto alla quale la ditta allega specifica dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante l'equivalenza del prodotto offerto. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto a quanto richiesto, ritenendola pertanto non accettabile ai fini della partecipazione alla procedura. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.

LOTTO 17 -INTRODUTTORE LUNGO ARMATO

- **BALT ITALY SRL:** La Commissione rileva che il prodotto non presenta i seguenti requisiti di minima:
 - a) disponibile in 2 diverse versioni: dritto e Multipurpose, in quanto dall'offerta tecnica la Commissione evince che il dispositivo è disponibile solo nella versione dritta, ma la punta può essere deformata a piacere;
 - b) Zona flessibile distale da 4 cm, con rivestimento idrofilo negli ultimi 12 cm per facilitare il posizionamento, in merito al quale la Commissione dà atto che il dispositivo possiede 9 diverse zone di flessibilità, e il rivestimento idrofilico è presente negli ultimi 20 cm

Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti

- **STRYKER ITALIA SRL:** La Commissione rileva che il prodotto offerto ha il catetere fornito in due versioni con gradi diversi di supporto e non risponde quindi al requisito minimo "disponibile in 2 diverse versioni: dritto e Multipurpose" inoltre rileva l' assenza della lunghezza di 100cm come da requisito minimo richiesto "lunghezze da 80 e 90cm e 100cm." Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti

LOTTO 20 - CATETERE DA ASPIRAZIONE A LARGO LUME PER L'ASPIRAZIONE E RIMOZIONE DI TROMBI ED EMBOLI

Si dà atto che la Commissione giudicatrice, nel corso delle operazioni di esame della documentazione tecnica, avvalendosi della facoltà prevista dal paragrafo 17 del Disciplinare di

gara, ha richiesto agli Operatori Economici la trasmissione, a titolo gratuito, della campionatura necessaria alla verifica delle caratteristiche minime e migliorative dichiarate nell'offerta tecnica.

Ne consegue che la Commissione, esaminata l'offerta tecnica e svolta la disamina della campionatura prodotta dà atto di quanto segue:

- **MED-ITALIA BIOMEDICA SRL:** La Commissione rileva che il dispositivo offerto non presenta i seguenti requisiti di minima:

a) *armato lunghezze 115, 125 e 131 cm*, in quanto dalla scheda tecnica viene dichiarata una lunghezza di 132 cm.

b) *5Fr lume interno 0'055 6Fr lume interno 0,070*, poiché dalla scheda tecnica si evince che il modello 5 Fr ha un Lume interno (ID) di 0.05.

Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti

- **NEW TECH SRL:** La Commissione rileva che il dispositivo offerto non presenta i seguenti requisiti di minima:

a) *armato lunghezze 115, 125 e 131 cm*, in quanto dalla scheda tecnica viene dichiarata una lunghezza di 132 cm;

b) *5Fr lume interno 0'055 6Fr lume interno 0,070*, in quanto dalla scheda non si evince la presenza del 5Fr;

c) *6Fr lume interno 0,070*, in quanto dalla scheda tecnica viene dichiarato un ,lume interno di 0,071

Si dà atto che l'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 rispetto alla quale la ditta allega specifica dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante l'equivalenza del prodotto offerto. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto a quanto richiesto, ritenendola pertanto non accettabile ai fini della partecipazione alla procedura. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.

- **STRYKER ITALIA SRL:** La Commissione rileva che il dispositivo offerto non presenta i seguenti requisiti di minima:

a) *armato lunghezze 115, 125 e 131 cm*, in quanto dalla scheda tecnica viene dichiarata una lunghezza di 132 cm;

b) *5Fr lume interno 0'055 6Fr lume interno 0,070*, in quanto dalla scheda viene dichiarato un lume interno di 0,058;

c) *6Fr lume interno 0,070*, in quanto dalla scheda tecnica viene dichiarato un ,lume interno di 0,071

Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti

LOTTO 24 - CATETERE PER POSIZIONAMENTO STENT INTRACRANICI E RETRIEVER PER RIMOZIONE TROMBI

- **MEDTRONIC ITALIA SPA:** La Commissione rileva che la Ditta Medtronic dichiara nel modello di offerta tecnica presentato di non possedere i requisiti di minima richiesti; a tal riguardo l'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 rispetto alla quale la ditta allega specifica dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante l'equivalenza del prodotto offerto. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto a quanto richiesto. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.
- **STRYKER ITALIA SRL:** La Commissione rileva che il dispositivo offerto non presenta i seguenti requisiti di minima:
 - a) *Catetere per posizionamento stent intracranici e retriever per rimozione trombi a due marker 2.5 fr prossimale, 2.0 fr distale*, in quanto la Commissione evince dalla scheda tecnica che il dispositivo presenta un OD prossimale di 2.7 F piuttosto che 2,5F e presenta un marker distale piuttosto dei due richiesti.
 - b) *Lunghezza 150 e 156 cm*, in quanto nella scheda tecnica viene dichiarata una lunghezza di 162 cm.

Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti

LOTTO 25 - CATETERE PER POSIZIONAMENTO STENT INTRARANICI E RETRIEVER PER RIMOZIONE TROMBI

- **MEDTRONIC ITALIA SPA:** La Commissione rileva che il dispositivo offerto non presenta i seguenti requisiti di minima:
 - a) *Catetere per posizionamento stent intracranici e retriever per rimozione trombi. a due marker 2.4 fr prossimale, 1.7 fr distale;*
 - b) *Composto da 7 segmenti di rigidità progressiva Idrofilico per 100 cm*

Si dà atto che l'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza di cui all' art. 79 del Codice e relativo Allegato II.5 rispetto alla quale la ditta allega specifica dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante l'equivalenza del prodotto offerto. La Commissione giudicatrice prende atto della dichiarazione presentata dal concorrente, ma ne rileva la non equivalenza rispetto

a quanto richiesto. Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.

LOTTO 33 - MICROCATETERE PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI E PER EMBOLIZZAZIONE SELETTIVA

- **MEDTRONIC ITALIA SPA:** La Commissione rileva che il prodotto offerto non risponde ai seguenti requisiti di minima previsti dal Capitolato di gara:
 - a) "Microcateteri 0,0165", in quanto il dispositivo proposto presenta misura di 0,0170.
 - b) "diametro esterno da 2,3F prossimali e 1,9F distali"
 - c) "lume interno di 0,0165", in quanto il dispositivo proposto presenta misura di 0,0170.
 - d) armatura prossimale per 100 cm e con coil distale di 50 cm
 - e) Possibilità di una versione più supportiva con armatura di 120 cm e punta flessibile di 5 cm.

L'Operatore Economico ha presentato una dichiarazione di equivalenza volta a dimostrare la conformità del prodotto rispetto ai requisiti non posseduti.

La Commissione, a seguito dell'analisi tecnica della documentazione prodotta, ritiene che l'equivalenza possa essere riconosciuta solo con riferimento ad alcuni dei requisiti dichiarati, mentre per altri non sussistono gli elementi tecnici necessari a comprovare una effettiva equivalenza rispetto alle prestazioni richieste.

Pertanto, non risultando soddisfatti tutti i requisiti minimi prescritti, né potendo essere integralmente accolta la dichiarazione di equivalenza, la Commissione dispone l'esclusione dell'Operatore Economico dalla procedura di gara per carenza dei requisiti tecnici obbligatori.

Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti

LOTTO 34 - CATETERE A PALLONCINO DA OCCLUSIONE INTRACRANICO RINFORZATO

Si dà atto che la Commissione giudicatrice, nel corso delle operazioni di esame della documentazione tecnica, avvalendosi della facoltà prevista dal paragrafo 17 del Disciplinare di gara, ha richiesto agli Operatori Economici la trasmissione, a titolo gratuito, della campionatura necessaria alla verifica delle caratteristiche minime e migliorative dichiarate nell'offerta tecnica.

Ne consegue che la Commissione, esaminata l'offerta tecnica e svolta la disamina della campionatura prodotta dà atto di quanto segue:

- **BALT ITALY SRL:** La Commissione rileva che nell'offerta tecnica, il prodotto offerto non risponde al requisito minimo "Nella versione extra compliant è possibile utilizzarlo anche nelle biforcazioni." Conseguentemente il dispositivo viene dichiarato **NON IDONEO** e pertanto viene escluso dalla procedura di gara. Gli atti sono trasmessi al RUP per i relativi provvedimenti.

Tenuto conto di quanto comunicato dalla Commissione, si trasmette al RUP per i conseguenti adempimenti.

In fede

LA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dott. Jacopo Tesi - Dirigente Medico S. C. Radiologia Interventistica - Azienda Ospedaliera di Terni - in qualità di Presidente Jacopo Tesi

Dott. Lucio Bellantonio - Dirigente Medico S. C. Neuroradiologia - Azienda Ospedaliera di Perugia - in qualità di componente Lucio Bellantonio

Dott.ssa Nicoletta Filistauri - Coordinatrice Area Dispositivi Medici - PuntoZero Scarl - in qualità di componente Nicoletta Filistauri