

**PROCEDURA RISTRETTA, AI SENSI DELL'ART. 72 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA
CENTRALIZZATA, PER LA FORNITURA IN CONVENZIONE E IN ACCORDO QUADRO DI
DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA 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)

INDICE

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

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 Dispositivi per emodinamica occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Questa procedura di affidamento si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2025, e la CND è C0 "Dispositivi per emodinamica".

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;
- Raccomandazione della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico, del 23/12/2023 (DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2), per fabbricanti di dispositivi medici,
- 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;
- D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014 in attuazione della Direttiva 2010/32/UE;
- D.Lgs 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis"
- Eventuali ulteriore disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. Gruppo tecnico di progettazione

Al fine di individuare le tipologie di dispositivi per emodinamica idonei a rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, il Gruppo Tecnico di Progettazione individuato Determinazione del 16/06/2025, formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni, e dalle Aziende Sanitarie UsI Umbria 1 e UsI Umbria 2 è partito dall'analisi dei prodotti precedentemente acquistati con procedura di livello regionale, avente ad oggetto le categorie merceologiche afferenti alla CND C0, realizzata dall'Azienda Ospedaliera di Perugia in qualità di capofila, e da altre procedure di acquisto autonome oltre che iniziative promosse da altri Soggetti Aggregatori Regionali per dispositivi analoghi.

L'analisi condotta ha permesso di individuare un perimetro di gara per quella che è, dai fatto, la prima iniziativa realizzata in forma centralizzata dal soggetto aggregatore per le Aziende Sanitarie della Regione Umbria per dispositivi per Emodinamica.

2.2. Principali elementi della procedura di gara

L'affidamento avverrà mediante procedura ristretta ai sensi dell'art. 72 del D.lgs. n. 36 del 2023.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulata per ciascun lotto una Convenzione e/o Accordo quadro di durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa. Per durata della Convenzione e/o 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.

Nel documento allegato all'Avviso, all. 3 "Tabella elenco lotti, valori e fabbisogni", sono indicati per ciascun lotto lo strumento di acquisto individuato.

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 **82 Lotti** della presente procedura:

ID LOTTO	NOME PRODOTTO
1	Set introduttore radiale con rivestimento idrofilico
2	Set introduttore vascolare non armato, calibro 4- 10 Fr
3	Set introduttore radiale con rivestimento idrofilico basso profilo

ID LOTTO	NOME PRODOTTO
4	Set introduttore vascolare armato, rivestimento idrofilico, calibro da 5 a 8 Fr
5	Set introduttore vascolare armato, rivestimento idrofilico, calibro da 9 a 10 Fr
6	Kit per PTCA
7	Valvola emostatica a Y rotante a vite
8	Valvola emostatica a Y a molla
9	Valvola emostatica a Y a scatto
10	Catetere diagnostico per angiografia cardiaca senza rivestimento idrofilico
11	Catetere a palloncino per occlusione vascolare temporanea
12	Kit catetere per occlusione REBOA
13	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido semicompiante
14	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido non compliante
15	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido non compliante (MISURE SPECIALI)
16	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido con sistema di modificazione della placca
17	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido non compliante a pressione di rottura molto alta
18	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido semicompiante basso profilo
19	Catetere dilatatore a palloncino PTCA monorail a scambio rapido semicompiante basso profilo per CTO
20	Fili guida coronarici per PTCA "shaped ribbon" a bassissimo peso in punta
21	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento idrofobico o ibrido ad intermedio potere di penetrazione
22	Fili guida coronarici per PTCA per disostruzione complessa (CTO) con rivestimento idrofilico ad elevato potere di penetrazione ad elevatissimo controllo
23	Fili guida coronarici per PTCA, "workhorse" standard idrofilici senza rivestimento polimerico in punta
24	Fili guida coronarici per PTCA standard con rivestimento polimerico e punta non rastremata
25	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento idrofilico ad elevato potere di penetrazione
26	Fili guida coronarici per PTCA altamente supportivi
27	Fili guida coronarici per PTCA con rivestimento polimerico e punta rastremata
28	Fili guida coronarici per PTCA per "esternalizzazione"
29	Filo guida preformato ad alto supporto per valvola aortica
30	Catetere guida coronarico per PTCA
31	Filo guida polimerico idrofilico con punta flessibile, diametri disponibili da 0.018" a 0.038"
32	Filo guida polimerico da 0.014", 0.018", 0.035"
33	Filo guida polimerico idrofilico 0.018", 0.025", 0.035"
34	Filo guida angiografico teflonato con punta flessibile 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"
35	Filo guida 0.035" di supporto tipo Amplatz
36	Filo guida 0.025", 0,032", di supporto tipo Amplatz
37	Filo guida 0.035" ad altissimo supporto tipo Lunderquist

ID LOTTO	NOME PRODOTTO
38	Filo guida 0.018" corpo rigido e punta idrofilica
39	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico
40	Ago angiografico Seldinger in metallo a 1 elemento
41	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco
42	Catetere Per Valvuloplastica Aortica
43	Cateteri Flottanti Per La Misurazione Della Pressione Emodinamica
44	Elettrocateri Per Stimolazione Cardiaca Ventricolare Temporanea
45	Sistema Ecografico Intravascolare Ad Ultrasuoni E Materiale Di Consumo
46	Sistema Ecografico Intravascolare Ad Ultrasuoni E Materiale Di Consumo - Meccanico
47	Filo-Guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico
48	Sistema Aspirazione Trombi Meccanica Continua
49	Sistema Di Aspirazione Per Embolia Polmonare
50	Kit per aterectomia rotazionale
51	Catetere coronarico MOTHER-AND-CHILD per anatomie tortuose
52	Catetere monouso da contropulsazione aortica.
53	Catetere da contropulsazione aortica a fibra ottica
54	Catetere per valvuloplastica aortica percutanea.
55	Catetere per valvuloplastica mitralica percutanea.
56	Sistema per compressione arteria radiale.
57	Biotomo per biopsia endomiocardica
58	Catetere coronarico per CTO a doppio lume
59	Microcatetere per lesioni complicate
60	Microcatetere orientabile per lesioni estremamente angolate
61	Kit per pericardiocentesi
62	Sonda coronarica per Tomografia a Coerenza Ottica (OCT)
63	Sistema Di Assistenza Ventricolare Sinistra Con Micropompa Assiale
64	Catetere A Palloncino Per Il Trattamento Di Lesioni Calcifiche Tramite Litotrissia
65	Cateteri Coronarici Per Arterectomia Laser
66	Sistema Per Occlusione Dell'auricola Sinistra
67	Kit Procedurale Emodinamica
68	Catetere per ecografia intracardiaca.
69	Microcatetere
70	Materiale sterile per sistema di iniezione angiografico ACIST
71	Prolunghe ad alta pressione
72	Catetere filtro per angioplastica percutanea
73	Sistema di gonfiaggio per palloni da angioplastica

ID LOTTO	NOME PRODOTTO
74	Introduttore vascolare con vite di serraggio per materiali
75	Rubinetti a tre vie ad alta pressione
76	Sistema di aterectomia orbitale
77	Dispositivi di occlusione percutaneo per forame ovale pervio con impianto protesico a disco
78	Dispositivi di occlusione percutaneo per forame ovale pervio con sutura
79	Dispositivi di occlusione percutaneo per difetto inter-atriale
80	Dispositivo di occlusione percutaneo per leak peri-valvolari
81	Catetere per valvuloplastica aortica percutanea complicata.
82	Sistema di aspirazione trombi meccanica continua per embolia polmonare

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, 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, l'Azienda Sanitaria Usl Umbria 1 e Azienda Sanitarie 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. Si precisa che le necessità individuate rappresentano una stima, suscettibile di variazioni rispetto al fabbisogno effettivo.

I fabbisogni espressi riferiti a ciascun lotto sono elencati nell'allegato 3 "Tabella lotti, fabbisogni e valori" allegato all'Avviso, di cui è parte integrante.

Ai fini di approfondire la configurazione dell'elenco lotti e avere ulteriori informazioni dagli operatori economici in merito alla procedura è stata condotta una Consultazione Preliminare di Mercato.

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

5.1. ANALISI DELL'OFFERTA

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un'analisi sulle più recenti gare espletate per le medesime categorie merceologiche, tenendo in considerazione sia le precedenti iniziative svolte dalle Aziende Sanitarie, 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 delle precedenti aggiudicazioni sulle medesime forniture,
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende,
- un'analisi di benchmark condotta sulle procedure indette e aggiudicate da altre Stazioni Appaltanti e Soggetti Aggregatori.

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 della Convenzione e dell'Accordo quadro, pari a **€ 50.690.440,80** comprensivo delle opzioni del quinto d'obbligo.

L'importo quadriennale a base d'asta, per ogni singolo lotto, è riportato nell'allegato 3 "Tabella lotti, fabbisogni e valori".

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

L'appalto ha ad oggetto mere forniture. Per alcune categorie di dispositivi, eventuali ulteriori servizi connessi alla fornitura, per tutti gli aspetti relativi alla gestione del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'operatore economico coinvolto, si applicherà il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) di riferimento per il settore di appartenenza dell'offerente, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare, la Stazione Appaltante ha individuato quale CCNL quello relativo ai **Metalmeccanici (livello D2)**.