

OGGETTO: PROCEDURA APERTA ACCELERATA AI SENSI DELL'ART. 60, COMMA 3, DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA – APPROVAZIONE DEL FASCICOLO DI GARA E INDIZIONE. CODICE GARA ANAC 8749975

VERBALE N. 1 DEL 03/11/2022

Premesso che

- con Determinazione dell'Amministratore Unico di Umbria Salute Scarl e Servizi Scarl (ora PuntoZero S.c.ar.l.) del 11/10/2022 è stata indetta “Procedura aperta accelerata ai sensi dell’art. 60, comma 3, per l’affidamento della fornitura di dispositivi di endoscopia digestiva occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria”, suddivisa in 141 lotti merceologici con aggiudicazione, per singoli lotti, secondo i criteri espressamente riportati in corrispondenza di ciascun lotto, nella colonna “F” della Tabella lotti e valori del fascicolo di gara (Allegato A) e come appresso sinteticamente illustrati:
 - o minor prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 4 del Codice;
 - o offerta economicamente più vantaggiosa, in relazione al miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell’art. 95 comma 6, tenuto conto che il punteggio economico rappresenta il 20% del punteggio complessivo mentre il punteggio qualità rappresenta l’80% del punteggio complessivo che è pari a 100 punti;
 - o ai sensi dell’art. 35, comma 11, dando contestualmente atto della sussistenza delle condizioni di applicabilità;
- in considerazione del particolare momento storico caratterizzato da estrema variabilità dei costi delle materie prime e delle conseguenti ripercussioni sui prezzi di riferimento dei dispositivi medici nonché tenuto conto dell’alta specialità tecnologica dei prodotti messi a gara contraddistinti da un elevato grado di obsolescenza nel breve termine, tale da incidere anche nelle pratiche cliniche, la fornitura avrà una durata di 24 mesi;
- il valore economico stimato pertanto dell’intero appalto è di seguito illustrato.

- o Il valore complessivo stimato regionale per 24 mesi ammonta ad € 21.752.905,00 (IVA esclusa).
 - o I fabbisogni complessivi stimati regionali biennali potranno essere incrementati in misura non superiore al 10%, secondo le previsioni di cui al par. 3.2.2 del Disciplinare di gara, con conseguente proporzionale variazione del valore complessivo stimato regionale suindicato (vedasi colonna "Q" della Tabella lotti e valori, All. cit.).
 - o I fabbisogni complessivi stimati regionali biennali potranno essere incrementati ovvero decrementati, in relazione alle esigenze effettive che in concreto andranno a determinarsi nel corso della fornitura, in misura non superiore al 50%, per effetto dell'esercizio del diritto di opzione di cui al par. 3.2.1, determinando un incrementabilità del valore biennale regionale dell'appalto di € 10.876.452,50 (IVA esclusa, ovvero riducibili fino alla medesima quota). Conseguente il valore complessivo stimato regionale per 24 mesi comprensivo della quota massima opzionale ammonta ad € 32.629.357,50 (IVA esclusa).
 - o il valore complessivo stimato regionale per 24 mesi, comprensivo degli eventuali incrementi sopra detti (opzionali, di cui ai par. 3.2.1 e 3.2.2 del Disciplinare di gara) ammonta ad € 33.714.441,00 (IVA esclusa).
 - o Gli oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali trattandosi di fornitura senza posa in opera sono pari ad € 0,00.
- ad eccezione dei lotti n. 11-12-21-24-29-40-43-74-108-123-124-125-133-137-141 per i quali è prevista la stipula di un accordo quadro plurifornitore ex art. 54 del Codice tra PuntoZero Scarl ed i primi n.4 operatori economici in graduatoria, per tutti gli altri lotti è prevista l'aggiudicazione nei confronti dell'unico fornitore aggiudicatario e la conseguente cessazione dei compiti del RUP della procedura di gara (salvo quanto disposto al punto 3.2.1 del Disciplinare). Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà alla conseguente stipula di un contratto di fornitura con l'unico operatore economico aggiudicatario;
 - per i lotti suindicati (n. 11-12-21-24-29-40-43-74-108-123-124-125-133-137-141) è prevista

Handwritten signatures and initials in black ink, located at the bottom right of the page. There are three distinct signatures/initials.

la stipula di appositi accordi quadro plurifornitore ex art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. 50/2016, senza ulteriori confronti competitivi, tra PuntoZero Scarl ed i primi n.4 operatori economici in graduatoria. In tal caso al RUP della procedura di gara che resta confermato anche per la relativa fase esecutiva, compete la eventuale attivazione delle opzioni di cui al par. 3.2 del Disciplinare di gara, rimanendo in capo alle singole Aziende sanitarie l'eventuale sottoscrizione di contratti esecutivi dell'accordo quadro e l'emissione degli ordinativi di fornitura.

- In considerazione della necessità di contenere la durata dell'iter di gara all'interno di un contenuto arco temporale in vista delle prossime scadenze delle forniture in corso, ed al fine di garantire la semplificazione e la speditezza dell'azione amministrativa, nella presente procedura le offerte economiche saranno esaminate prima della verifica di idoneità tecnica (da svolgersi con l'ausilio di un qualificato supporto tecnico specialistico) e della valutazione tecnica, in applicazione dell'istituto dell'inversione procedimentale di cui al comma 8, dell'art. 133, del D.Lgs. 50/2016 che, ai sensi dell'art. 1 comma 3 della Legge n. 55/2019, come modificato dal D.L. 77/2021 (convertito con legge 108/2021), si applica anche ai settori ordinari. La Stazione Appaltante garantisce in ogni caso la verifica, in modo imparziale e trasparente, dell'assenza di motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione escludendo la possibilità di addivenire all'aggiudicazione nei confronti di uno o più offerenti che avrebbe/avrebbero dovuto essere escluso/esclusi ai sensi dell'art. 136 o che non soddisfa i criteri di selezione;
- Viste le imminenti scadenze dei contratti di fornitura per i dispositivi oggetto della presente procedura, evidenziate dalle Aziende Sanitarie, si è reso necessario espletare la gara nella modalità della procedura aperta accelerata ai sensi dell'art. 60, comma 3, fissando il termine di presentazione delle offerte non inferiore a quindici giorni a decorrere dalla data di invio del bando di gara, al fine di garantire alle Aziende sanitarie la tempestiva attivazione della fornitura in oggetto, il conseguente rispetto dei livelli di servizio pubblico erogato dalle Strutture di Endoscopia Digestiva delle Aziende sanitarie regionali dell' Umbria, nel

The block contains three handwritten signatures in black ink. The first signature on the left is a stylized, cursive 'R'. The second signature in the middle is a more fluid, cursive 'P'. The third signature on the right is a cursive 'A' followed by a small mark.

preminente interesse pubblico di tutela della salute coerentemente con l'art. 32 della Costituzione;

- in data 03/11/2022 ore 13:00:00 è spirato il termine di presentazione delle offerte, comprendente anche le campionature quali parti integranti dell'offerta medesima;

TANTO PREMESSO

Si dà atto che in data odierna 03/11/2022 a partire dalle ore 14.00 presso la Sede di Puntozero scarl, si è riunito il seggio di gara costituito dalla Dott.ssa Nicoletta Filistauri che svolge le funzioni di segretario verbalizzante, con la collaborazione della Dott.ssa Giovanna Carotenuto, Dott.ssa Carolina Cinesi e la Dott.ssa Valentina Alabastri di PuntoZero.

Per quanto concerne i lotti da aggiudicare al criterio del prezzo più basso e in relazione all'art. 35, comma 11, è altresì presente il Dott. Raffaele Manta dell'Azienda Ospedaliera di Perugia in veste di qualificato supporto tecnico specialistico per le valutazioni di idoneità tecnica.

Si procede ai sensi dell'art. 58 del Dlgs 50/2016, mediante piattaforma di eprocurement Net4Market, che pur non consentendo agli OO.EE. di potersi collegare "in diretta", tuttavia assicura la tracciabilità di tutte le fasi e l'inviolabilità delle buste elettroniche contenenti le offerte e l'incorruttibilità di ciascun documento presentato tenendo conto anche della opportunità di mantenere distanziamento sociale a tutela della salute pubblica.

Il RUP, per i lotti da aggiudicare al criterio del prezzo più basso e in base all'art. 35, comma 11, verifica e dà atto della integrità delle campionature pervenute e del loro imballaggio procedendo, unitamente al supporto specialistico, ad apporvi una firma e la data di apertura, destinando la loro conservazione presso i locali degli uffici di PuntoZero Scarl in armadiatura chiusa a chiave, dove si svolgono le sedute di gara.

Il seggio di gara provvede con le attività previste al par. 22.2 del Disciplinare di gara ed in particolare, essendosi avvalsi della facoltà di inversione procedimentale, procede a verificare il deposito telematico della documentazione economica dei lotti aggiudicati al prezzo più basso;

[Handwritten signatures and initials]

verifica la sussistenza degli elementi di cui alla *lex specialis* di gara e alla complessiva valutazione dell'offerta economica stilando la relativa graduatoria in base al prezzo, e successivamente, con l'ausilio di un qualificato supporto medico specialistico, verifica l'idoneità dell'offerta tecnica del concorrente primo nella graduatoria economica (dei primi 4 classificati, in caso di accordo quadro), accertando rispetto a tale offerta la sussistenza degli elementi tecnici minimi anche mediante esame del campione.

Tutte le Ditte hanno superato positivamente la verifica circa il regolare e completo deposito telematico della documentazione e relativa firma digitale.

Le graduatorie scaturenti dalla piattaforma Net4Market, contenenti anche i valori economici delle offerte, sono definite come da allegati.

Di seguito sono riportati i nominativi delle ditte che hanno formulato l'offerta economicamente più bassa

LOTTO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	PRIMO CLASSIFICATO OFFERTE ECONOMICHE
21	PPB - ACCORDO QUADRO PLURI FORNITORE CON I PRIMI 4 CLASSIFICATI	ASPEN SANITAS SRL; OLYMPUS ITALIA SRL; H.D. HEALTH DEFENCE S.P.A.; AORTA S.R.L
80	PPB	M.G. Lorenzatto S.r.l.
95	PPB	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
97	PPB	MEDITALIA S.A.S. IMPORT/EXPORT DI PEZZINO SEBASTIANA
98	PPB	M.G. Lorenzatto S.r.l.

LOTTO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	PRIMO CLASSIFICATO OFFERTE ECONOMICHE
113	PPB	M.G. Lorenzatto S.r.l.
114	PPB	deserto
126	PPB	deserto
138	PPB	KASTER S.R.L.
139	PPB	deserto
140	PPB	MEDTRONIC ITALIA SPA

Si procede pertanto, come da paragrafo 22.2.2 alla verifica del deposito telematico della documentazione tecnica inviata dai concorrenti e, una volta aperte le relative cartelle, a controllare la completezza della documentazione presentata ai fini della verifica di idoneità del prodotto offerto dalle ditte sopra elencate.

Il RUP, con l'ausilio del supporto medico specialistico, provvede ad esaminare la documentazione tecnica del primo classificato come individuato nella precedente tabella al fine di verificare l'idoneità tecnica e la conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai requisiti tecnici specificati nel Capitolato Tecnico.

Dall'esame di quanto rappresentato, si riepiloga di seguito l'esito della SCHEDA DI GARA LOTTI
- PPB:

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature and several smaller initials.

LOT TO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	PRIMO CLASSIFICATO OFFERTE ECONOMICHE	VALUTAZIONE DI IDONEITA'
21	PPB - ACCORDO QUADRO PLURI FORNITORE CON I PRIMI 4 CLASSIFICATI	1.ASPEN SANITAS SRL; 2.OLYMPUS ITALIA SRL; 3.H.D. HEALTH DEFENCE S.P.A.; 3.AORTA S.R.L	1. ASPEN SANITAS SRL: IDONEO; 2. OLYMPUS ITALIA SRL: IDONEO; 3. H.D. HEALTH DEFENCE S.P.A.: IDONEO ; 4. AORTA S.R.L. IDONEO :
80	PPB	M.G. Lorenzatto S.r.l.	IDONEO
95	PPB	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	IDONEO
97	PPB	MEDITALIA S.A.S. IMPORT/EXPORT DI PEZZINO SEBASTIANA	IDONEO
98	PPB	M.G. Lorenzatto S.r.l.	NON IDONEO (vedasi le motivazioni di cui alla valutazione di idoneità) *
		ASPEN SANITAS SRL	NON IDONEO (vedasi le motivazioni di cui alla valutazione di idoneità)
113	PPB	M.G. Lorenzatto S.r.l.	NON IDONEO (vedasi le motivazioni di cui alla valutazione di idoneità)

GR [signature]
22
19

LOT TO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	PRIMO CLASSIFICATO OFFERTE ECONOMICHE	VALUTAZIONE DI IDONEITA'
114	PPB	deserto	
126	PPB	deserto	
138	PPB	KASTER S.R.L.	IDONEO
139	PPB	deserto	
140	PPB	MEDTRONIC ITALIA SPA	IDONEO

*Si dà atto che per il lotto n. 98 la documentazione prevista al par. 16, punto II, del Disciplinare di gara a pena di esclusione (dettaglio offerta economica) non è stata depositata dalla Ditta M.G. Lorenzatto S.r.l. infatti risulta presente quella relativa al lotto n.80 anziché quella del lotto di riferimento. Per tale ragione la Ditta M.G. Lorenzatto S.r.l. - il cui prodotto offerto peraltro risulta NON IDONEO - viene ESCLUSA dalla gara.

Alle ore 17.00 il seggio di gara sospende i lavori di valutazione tecnica fino alla successiva seduta di gara da fissare per il prosieguo delle attività.

Handwritten signatures and initials:
Mg
ge
VQ

Il verbale viene letto e confermato nel suo contenuto pertanto viene sottoscritto come segue.

- Dott.ssa Nicoletta Filistauri - il Responsabile del Procedimento di gara *Nicoletta Filistauri*
- Dott. Raffaele Manta – supporto tecnico specialistico *Raffaele Manta*
- Dott.ssa Valentina Alabastri - collaboratore e testimone *Valentina Alabastri*
- Dott.ssa Giovanna Carotenuto- collaboratore e testimone *Giovanna Carotenuto*
- Dott.ssa Carolina Cinesi - collaboratore e testimone *Carolina Cinesi*

Graduatoria

Oggetto: Procedura aperta accelerata, in forma centralizzata, per l'affidamento della fornitura di dispositivi per endoscopia digestiva occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria - PPB

Round: 1 - Immissione valore offerta

16/5
P. M. C. C.

21 - PINZA EMOSTATICA - Base asta ribassabile unitario: 48,000.00 - Base asta non ribassabile: Non definito - Importo previsto: Non definito

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor. agg.
1	ASPEN SANITAS SRL	10200.00		78.75	Si	Si	Si	No
2	OLYMPUS ITALIA SRL	28800.02		40.00	Si	Si	No	No
3	H.D. HEALTH DEFENCE S.P.A.	30000.00		37.50	Si	Si	No	No
4	AORTA S.R.L.	34320.00		28.50	Si	Si	No	No
5	ERBE ITALIA S.r.l.	36000.00		25.00	Si	Si	No	No
6	EUROMEDICAL SRL	41403.60		13.74	Si	Si	No	No

80 - PINZA DA BIOPSIA INTRADUTTILE - Base asta ribassabile unitario: 2,795.00 - Base asta non ribassabile: Non definito - Importo previsto: Non definito

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor. agg.
1	M.G. Lorenzatto S.r.l.	2730.00		2.33	Si	Si	Si	No

[Handwritten signature]

**95 - SPAZZOLINO MONOUSO PER GASTRO E COLONSCOPIA - Base asta
ribassabile unitario: 18,750.00 - Base asta non ribassabile: Non definito - Importo
previsto: Non definito**

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor agg.
1	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	1750.00		90.67	Si	Si	Si	No
2	M.G. Lorenzatto S.r.l.	1950.00		89.60	Si	Si	No	No
3	MEDITALIA S.A.S. IMPORT/EXPORT DI PEZZINO SEBASTIANA	1975.00		89.47	Si	Si	No	No
4	AORTA S.R.L.	2450.00		86.93	Si	Si	No	No
5	OLYMPUS ITALIA SRL	4644.00		75.23	Si	Si	No	No
6	ASPEN SANITAS SRL	4750.00		74.67	Si	Si	No	No
7	EUROMEDICAL SRL	16875.00		10.00	Si	Si	No	No

Handwritten signature and initials

**97 - SPAZZOLINI PLURIUSO PER PULIZIA DEL CANALE DEGLI S... - Base asta
ribassabile unitario: 59,850.00 - Base asta non ribassabile: Non definito - Importo
previsto: Non definito**

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor agg.
1	MEDITALIA S.A.S. IMPORT/EXPORT DI PEZZINO SEBASTIANA	17955.00		70.00	Si	Si	Si	No
2	M.G. Lorenzatto S.r.l.	21375.00		64.29	Si	Si	No	No

**98 - DISPOSITIVO DI PULIZIA DEL CANALE DEGLI STRUMENTI ... - Base asta
ribassabile unitario: 432,000.00 - Base asta non ribassabile: Non definito -
Importo previsto: Non definito**

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor agg.
1	M.G. Lorenzatto S.r.l.	4284.00		99.01	Si	Si	Si	No
2	ASPEN SANITAS SRL	126000.00		70.83	Si	Si	No	No

Handwritten signature and initials:


113 - CISTOGASTROTOMO MONOUSO - Base asta ribassabile unitario: 15,750.00
- Base asta non ribassabile: Non definito - Importo previsto: Non definito

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor. agg.
1	M.G. Lorenzatto S.r.l.	13734.00		12.80	Si	Si	Si	No

138 - SISTEMA DI NECROSECTOMIA ENDOSCOPICA DIRETTA - Base asta
ribassabile unitario: 85,800.00 - Base asta non ribassabile: Non definito - Importo
previsto: Non definito

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor. agg.
1	KASTER S.R.L.	85605.00		0.23	Si	Si	Si	No

140 - SISTEMA PER ABLAZIONE MUCOSA CON RADIO FREQUENZA P... - Base
asta ribassabile unitario: 283,500.00 - Base asta non ribassabile: Non definito -
Importo previsto: Non definito

Pos.	Ragione sociale	Prezzo unitario (EUR)	Prezzo complessivo (EUR)	Ribasso (%)	Congrua	Idonea	Aggiud.	Data Sor. agg.
1	MEDTRONIC ITALIA SPA	282150.00		0.48	Si	Si	Si	No

Handwritten signature and initials

LOTTO 21 - PINZA EMOSTATICA

CARATTERISTICHE MINIME

	ASPEN	OLYMPUS	HD	AORTA
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X	X	X	X
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X	X	X	X
Essere sterili	X	X	X	X
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X	X	X	X
Pinza emostatica tipo COAGRASPER: varie lunghezze e dimensioni del morso. Monouso. MONO OPPURE BIPOLARE	X	X	X	X
	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO




LOTTO 80 - PINZA DA BIOPSIA INTRADUTTUALE

<i>CARATTERISTICHE MINIME</i>	
	LORENZATTO
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui “Dispositivi Medici” ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X
Essere sterili	X
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X
Pinza da biopsia intraduttale compatibile con catetere da 10 FR.	X
	IDONEO

Handwritten signature and initials

LOTTO 95 - SPAZZOLINO MONOUSO PER GASTRO E COLONSCOPIA

<i>CARATTERISTICHE MINIME</i>	
	BOSTON SCIENTIFIC
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui “Dispositivi Medici” ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X
Essere sterili	X
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X
Spazzolino monouso per gastro e colonscopia, diverse misure	X
IDONEO	



LOTTO 97 - SPAZZOLINI PLURIUSO PER PULIZIA DEL CANALE DEGLI STRUMENTI

<i>CARATTERISTICHE MINIME</i>	
	MEDITALIA
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X
Essere sterili	X
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X
Spazzolini pluriuso, per pulizia del canale degli strumenti: a) con spazzola ad una sola estremità	X
Spazzolini pluriuso, per pulizia del canale degli strumenti: b) con più spazzole.	X
	IDONEO

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

LOTTO 98 - DISPOSITIVO DI PULIZIA DEL CANALE DEGLI STRUMENTI ENDOSCOPICI, MONOUSO, A DISCHI MULTIPLI DI DIVERSI CALIBRI.			
CARATTERISTICHE MINIME			
	LORENZATTO	ASPEN	
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X	X	
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X	X	
Essere sterili	X	X	
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X	X	
Dispositivo di pulizia del canale degli strumenti endoscopici, monouso, a dischi multipli di diversi calibri.	ASSENTE (dischi multipli ma non di diversi calibri)	ASSENTE (non presenta dischi multipli)	
	NON IDONEO	NON IDONEO	

Handwritten signature and initials, likely of the official responsible for the procurement or evaluation process.

LOTTO 113 - CISTOGASTROSTOMO MONOUSO

CARATTERISTICHE MINIME	
	LORENZATTO
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X
Essere sterili	X
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X
Cistogastrotomo monouso costituito da: due cateteri-guida coassiali con anello diatermico esterno e ago di taglio interno. Monouso, radiopaco. Diametro da 6 a 10fr.	ASSENTE (non è presente ago di taglio interno)
	NON IDONEO


 GL
 MY
 SH

LOTTO 138 - SISTEMA DI NECROSECTOMIA ENDOSCOPICA DIRETTA

CARATTERISTICHE MINIME	
	KASTER SRL
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X
Essere sterili	X
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X
Sistema motorizzato per resezione, aspirazione, asportazione simultanea di materiale necrotico; catetere da 3,1 mm e da 5,5 mm costituito da cannula esterna, finestra di aspirazione, e cannula interna dotata di lama rotante . Steril e monouso. (NB la ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito n. 1 controller)	X
IDONEO	


 GK
 VS

LOTTO 140 - SISTEMA PER ABLAZIONE MUCOSA CON RADIO FREQUENZA PER ESOFAGO DI BARRETT

<i>CARATTERISTICHE MINIME</i>	
	MEDTRONIC
Essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" ed essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici	X
Essere marcate CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto	X
Essere sterili	X
Essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza	X
Sistema per ablazionemucosa con radio frequenza per esofago di barrett, gawe e proctite da radiazione, generatore in service, completo dei seguenti sublotti. La Ditta deve fornire il generatore di radiofrequenza in comodato d'uso gratuito. a- ablazione mucosa radiofrequenza catetere per ablazione a 360°	X
b - ablazione mucosa radiofrequenza catetere per ablazione a 90° e 60°	X
c- ablazione mucosa radiofrequenza catetere ablazione intracanalare.	X
IDONEO	



OGGETTO: PROCEDURA APERTA ACCELERATA AI SENSI DELL'ART. 60, COMMA 3, DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA – APPROVAZIONE DEL FASCICOLO DI GARA E INDIZIONE. CODICE GARA ANAC 8749975

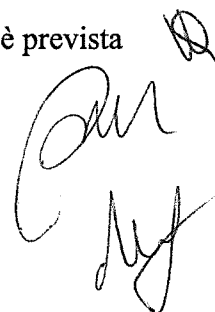
VERBALE N. 2 DEL 09/11/2022

Premesso che

- con Determinazione dell'Amministratore Unico di Umbria Salute Scarl e Servizi Scarl (ora PuntoZero S.c.ar.l.) del 11/10/2022 è stata indetta “Procedura aperta accelerata ai sensi dell’art. 60, comma 3, per l’affidamento della fornitura di dispositivi di endoscopia digestiva occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria”, suddivisa in 141 lotti merceologici con aggiudicazione, per singoli lotti, secondo i criteri espressamente riportati in corrispondenza di ciascun lotto, nella colonna “F” della Tabella lotti e valori del fascicolo di gara (Allegato A) e come appresso sinteticamente illustrati:
 - o minor prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 4 del Codice;
 - o offerta economicamente più vantaggiosa, in relazione al miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell’art. 95 comma 6, tenuto conto che il punteggio economico rappresenta il 20% del punteggio complessivo mentre il punteggio qualità rappresenta l’80% del punteggio complessivo che è pari a 100 punti;
 - o ai sensi dell’art. 35, comma 11, dando contestualmente atto della sussistenza delle condizioni di applicabilità;
- in considerazione del particolare momento storico caratterizzato da estrema variabilità dei costi delle materie prime e delle conseguenti ripercussioni sui prezzi di riferimento dei dispositivi medici nonché tenuto conto dell’alta specialità tecnologica dei prodotti messi a gara contraddistinti da un elevato grado di obsolescenza nel breve termine, tale da incidere anche nelle pratiche cliniche, la fornitura avrà una durata di 24 mesi;
- il valore economico stimato pertanto dell’intero appalto è di seguito illustrato.

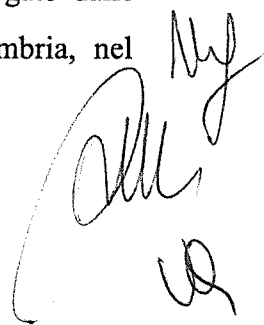


- o Il valore complessivo stimato regionale per 24 mesi ammonta ad € 21.752.905,00 (IVA esclusa).
 - o I fabbisogni complessivi stimati regionali biennali potranno essere incrementati in misura non superiore al 10%, secondo le previsioni di cui all par. 3.2.2 del Disciplinare di gara, con conseguente proporzionale variazione del valore complessivo stimato regionale suindicato (vedasi colonna "Q" della Tabella lotti e valori, All. cit.).
 - o I fabbisogni complessivi stimati regionali biennali potranno essere incrementati ovvero decrementati, in relazione alle esigenze effettive che in concreto andranno a determinarsi nel corso della fornitura, in misura non superiore al 50%, per effetto dell'esercizio del diritto di opzione di cui al par. 3.2.1, determinando un incrementabilità del valore biennale regionale dell'appalto di € 10.876.452,50 (IVA esclusa, ovvero riducibili fino alla medesima quota). Conseguente il valore complessivo stimato regionale per 24 mesi comprensivo della quota massima opzionale ammonta ad € 32.629.357,50 (IVA esclusa).
 - o il valore complessivo stimato regionale per 24 mesi, comprensivo degli eventuali incrementi sopra detti (opzionali, di cui ai par. 3.2.1 e 3.2.2 del Disciplinare di gara) ammonta ad € 33.714.441,00 (IVA esclusa).
 - o Gli oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali trattandosi di fornitura senza posa in opera sono pari ad € 0,00.
- ad eccezione dei lotti n. 11-12-21-24-29-40-43-74-108-123-124-125-133-137-141 per i quali è prevista la stipula di un accordo quadro plurifornitore ex art. 54 del Codice tra PuntoZero Scarl ed i primi n.4 operatori economici in graduatoria, per tutti gli altri lotti è prevista l'aggiudicazione nei confronti dell'unico fornitore aggiudicatario e la conseguente cessazione dei compiti del RUP della procedura di gara (salvo quanto disposto al punto 3.2.1 del Disciplinare). Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà alla conseguente stipula di un contratto di fornitura con l'unico operatore economico aggiudicatario;
 - per i lotti suindicati (n. 11-12-21-24-29-40-43-74-108-123-124-125-133-137-141) è prevista



la stipula di appositi accordi quadro plurifornitore ex art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. 50/2016, senza ulteriori confronti competitivi, tra PuntoZero Scarl ed i primi n.4 operatori economici in graduatoria. In tal caso al RUP della procedura di gara che resta confermato anche per la relativa fase esecutiva, compete la eventuale attivazione delle opzioni di cui al par. 3.2 del Disciplinare di gara, rimanendo in capo alle singole Aziende sanitarie l'eventuale sottoscrizione di contratti esecutivi dell'accordo quadro e l'emissione degli ordinativi di fornitura.

- In considerazione della necessità di contenere la durata dell'iter di gara all'interno di un contenuto arco temporale in vista delle prossime scadenze delle forniture in corso, ed al fine di garantire la semplificazione e la speditezza dell'azione amministrativa, nella presente procedura le offerte economiche saranno esaminate prima della verifica di idoneità tecnica (da svolgersi con l'ausilio di un qualificato supporto tecnico specialistico) e della valutazione tecnica, in applicazione dell'istituto dell'inversione procedimentale di cui al comma 8, dell'art. 133, del D.Lgs. 50/2016 che, ai sensi dell'art. 1 comma 3 della Legge n. 55/2019, come modificato dal D.L. 77/2021 (convertito con legge 108/2021), si applica anche ai settori ordinari. La Stazione Appaltante garantisce in ogni caso la verifica, in modo imparziale e trasparente, dell'assenza di motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione escludendo la possibilità di addivenire all'aggiudicazione nei confronti di uno o più offerenti che avrebbe/avrebbero dovuto essere escluso/esclusi ai sensi dell'art. 136 o che non soddisfa i criteri di selezione;
- Viste le imminenti scadenze dei contratti di fornitura per i dispositivi oggetto della presente procedura, evidenziate dalle Aziende Sanitarie, si è reso necessario espletare la gara nella modalità della procedura aperta accelerata ai sensi dell'art. 60, comma 3, fissando il termine di presentazione delle offerte non inferiore a quindici giorni a decorrere dalla data di invio del bando di gara, al fine di garantire alle Aziende sanitarie la tempestiva attivazione della fornitura in oggetto, il conseguente rispetto dei livelli di servizio pubblico erogato dalle Strutture di Endoscopia Digestiva delle Aziende sanitarie regionali dell' Umbria, nel



preminente interesse pubblico di tutela della salute coerentemente con l'art. 32 della Costituzione;

- in data 03/11/2022 ore 13:00:00 è spirato il termine di presentazione delle offerte, comprendente anche le campionature quali parti integranti dell'offerta medesima;

TANTO PREMESSO

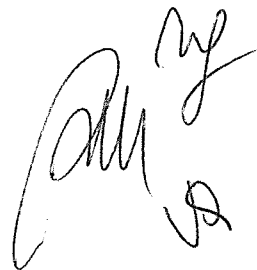
Si dà atto che in data odierna 09/11/2022 presso la Sede di Puntozero scarl, si è riunito il seggio di gara costituito dalla Dott.ssa Nicoletta Filistauri che svolge le funzioni di RUP e segretario verbalizzante, con la collaborazione della Dott.ssa Valentina Alabastri.

E' altresì presente il Dott. Raffaele Manta dell'Azienda Ospedaliera di Perugia in veste di qualificato supporto specialistico per le valutazioni di idoneità tecnica.

Si procede ai sensi dell'art. 58 del Dlgs 50/2016, mediante piattaforma di eprocurement Net4Market.

Per i lotti da aggiudicare in base all'art. 35, comma 11, si procede a verifica e dà atto della integrità delle campionature pervenute e del loro imballaggio procedendo, unitamente al supporto specialistico, ad apporvi una firma e la data di apertura, destinando la loro conservazione presso i locali degli uffici di PuntoZero Scarl in armadiatura chiusa a chiave, dove si svolgono le sedute di gara.

Il seggio di gara provvede con le attività previste al par. 19 del Disciplinare di gara ed in particolare, essendosi avvalsi della facoltà di inversione procedimentale, procede a verificare il deposito telematico della documentazione e la sussistenza degli elementi di cui alla *lex specialis* di gara; inoltre con l'ausilio di un qualificato supporto medico specialistico individuato nel Dott. Raffaele Manta dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, verifica l'idoneità dell'offerta tecnica del concorrente individuato ai sensi dell'art. 35 comma 11, accertando rispetto a tale offerta la sussistenza degli elementi tecnici minimi anche mediante esame del campione.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Manta', with a stylized flourish at the end.

Di seguito è riepilogato l'elenco dei lotti aggiudicati ai sensi dell'art. 35 comma 11 e le ditte concorrenti:

LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE	DITTA CONCORRENTI ART. 35 COMMA 11
8	SISTEMA ENDOSCOPICO DI DILATAZIONE PROGRESSIVA	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Sistema endoscopico di dilatazione progressiva sotto visione diretta tramite cappucci dilatatori trasparenti da posizionare sulla punta dell'endoscopio. Diametri del cappuccio da 7 a 16 mm. Presenza di 3 fori: uno per l'inserimento del filo guida e due per l'insufflazione e la suzione.	ENDOVASCULAR
10	AGHI PER TERAPIA INIETTIVA PER ENTEROSCOPIO	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Ago monouso sterile per terapia iniettiva per Enteroscopio. Punta a becco di flauto con fermo di avanzamento, compatibile con canale operativo da 1.8 e 2.8, lunghezza circa 300 cm. saranno accettate variazioni nel range del 10%.	LORENZATTO - OLYMPUS - MEDITALIA
13	AGHI PER INIEZIONE DI COLLA DI FIBRINA	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Ago per iniezione di colla di fibrina, doppio lume, monouso, sterile.	LORENZATTO
20	CATETERE EMIOSTATICO BIPOLARE PER ELETTROCOAGULAZIONE	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Sonda per termocoagulazione, bipolare, monouso, per enteroscopia, lunghezza 350 cm circa. Compatibile con canale operativo da 2.8 e con gli elettrodistrici in dotazione.	DESERTO
34	ANSA PER POLIPECTOMIA CON SISTEMA DI RECUPERO	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Ansa per polipectomia, con sistema di recupero polipo.	HEALTH DEFENCE - MEDITALIA
130	SISTEMA DI RECUPERO PROTESI BILIO-PANCREATICHE	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Sistema di recupero protesi bilio-pancreatiche in plastica, monouso, dotato di punta metallica "con trafilatura a vite". Varie misure.	DESERTO
134	DISPOSITIVO INTRAGASTRICO REGOLABILE PER IL TRATTAMENTO DELL'OBESITÀ	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Dispositivo intragastrico regolabile per il trattamento dell'obesità, costituito da pallone di forma sferica gonfiabile con soluzione salina, con meccanismo di regolazione del diametro, con set di introduzione e set di estrazione. Il pallone può essere impiantato per 365 giorni.	DESERTO
136	FLUIDO VISCO ADATTATIVO PER INIEZIONE E SOLLEVAMENTO DELLA	(riferimento tabella parametri valutazione n. 47) Fluido visco adattativo per iniezione e sollevamento della sottomucosa, termosensibile, che gelifica all'aumento della temperatura	LORENZATTO - INNOVAMEDICA - ENDOVASCULAR - BOSTON

Agg

PM

Dall'esame di quanto rappresentato, si riepiloga di seguito l'esito riportando per ogni lotto la ditta individuata come aggiudicataria e l'esito della valutazione di idoneità del prodotto:

LOTTO	DESCRIZIONE	DITTA INDIVIDUATA EX ART. 35 COMMA 11	VALUTAZIONE IDONEITA'
8	SISTEMA ENDOSCOPICO DI DILATAZIONE PROGRESSIVA	ENDOVASCULAR	idoneo
10	AGHI PER TERAPIA INIETTIVA PER ENTEROSCOPIO	OLYMPUS	idoneo
13	AGHI PER INIEZIONE DI COLLA DI FIBRINA	LORENZATTO	idoneo
20	CATETERE EMOSTATICO BIPOLEARE PER ELETTRO-COAGULAZIONE	DESERTO	
34	ANSA PER POLIPECTOMIA CON SISTEMA DI RECUPERO	HEALTH DEFENCE	idoneo
130	SISTEMA DI RECUPERO PROTESI BILIO-PANCREATICHE	DESERTO	
134	DISPOSITIVO INTRAGASTRICO REGOLABILE PER IL TRATTAMENTO DELL'OBESITÀ	DESERTO	
136	FLUIDO VISCO ADATTATIVO PER INIEZIONE E SOLLEVAMENTO DELLA SOTTOMUCOSA	INNOVAMEDICA	idoneo

MF

[Signature]
VA

Il seggio di gara sospende i lavori per procedere con l'aggiudicazione limitatamente ai lotti suindicati.

Il verbale viene letto e confermato nel suo contenuto pertanto viene sottoscritto come segue.

- Dott.ssa Nicoletta Filistauri - il Responsabile del Procedimento di gara
- Dott. Raffaele Manta – supporto tecnico specialistico
- Dott.ssa Valentina Alabastri - collaboratore e testimone

Nicoletta Filistauri
Raffaele Manta
Valentina Alabastri

[Signature]