



REGIONE
LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° :

DEL :

11207

15 GIU 2020

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. E - PROCUREMENT

OGGETTO: Delibera a contrarre ai sensi dell'art. 63 c. 2) l. b) del D.L.vo 50/16, avente ad oggetto la fornitura di Protesi Addominali VENTRALIGHT presso la Ditta BARD srl per la durata di mesi 36, per un importo posto a base d'asta di €119.400,00 IVA escl.

NASONI
MIRANDA

Moseni
L'Estensore

Parere del Direttore Amministrativo :

Drssa Maria Luisa Velardi

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE
(con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data

9/5/2020

Parere del Direttore Sanitario :

Drssa Antonella Proietti

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE
(con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data

12/6/2020

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imposta la spesa :

ASL VITERBO
Il Direttore f.f. U.O.C.
Pianificazione e Programmazione Controllo
di Gestione, Bilancio e Sistemi Informativi

Visto del Funzionario addetto al controllo di budget :

Firma

Dott.ssa Patrizia Boninsegna

Data

28.05.2020

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblica amministrazione e di trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.

Responsabile del procedimento :

Data 18.05.2020

Firma

Dr.ssa Tanja Morano

Il Dirigente :

Data 19.05.2020

Firma

ASL - VITERBO
U.O.C. E-PROCUREMENT
IL DIRETTORE
Dr.ssa Simona Di Giovanni

Atto Soggetto al controllo della Corte dei Conti | |



Oggetto:	Delibera a contrarre ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.L.vo 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di Protesi Addominali VENTRALIGHT presso la Ditta BARD srl per la durata di mesi 36, per un importo posto a base d'asta di €119.400,00 IVA esclusa .
-----------------	--

II DIRETTORE U.O.C. E – Procurement

- VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- VISTO** l'Atto Aziendale adottato con la deliberazione del Direttore Generale n°804 del 16/05/2018, successivamente modificato con la deliberazione del Direttore Generale n°2111 del 22/11/2018 e approvato con DCA n°U00501 del 13 dicembre 2018 "Approvazione dell'Atto Aziendale della ASL Viterbo", così come pubblicato sul Supplemento n° I del B.U.R.L. Lazio 103 del 20/12/2018;
- VISTO** il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;
- VISTO** in particolare, l'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016;
- VISTO** in particolare, l'art. 30 comma 1 del D.Lgs 50/2016, il quale prevede che: *"l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza ..."*;
- VISTO** il DPCM 24 dicembre 2015 rubricato «Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi», che individua le categorie di beni e servizi che, ove superino determinate soglie di importo, devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;
- TENUTO CONTO** che la presente procedura, di importo inferiore a €50.000,00 annuali, non rientra nel DCA n. U000287 del 7/07/2017, che prevede: "al fine di ottimizzare i processi amministrativi, prevede l'acquisizione di beni e servizi di importo superiore alla soglia di € 50.000,00, IVA esclusa, debba avvenire previa autorizzazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti, nel rispetto della normativa vigente e con esplicito divieto di effettuare frazionamenti artificiali";
- VISTO** l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]»;
- VISTO** In particolare dall'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e modificato dal D.Lgs. 56/2017;
- PRESO ATTO** che alla data attuale il prodotti oggetto della presente procedura è presente nei bandi attivi del Me.Pa. – Consip;

- PRESO ATTO** della e-mail del 02/04/2020 inviata dal Dir. Medico Dott.ssa M.R.Petrillo, con la quale ha trasmesso la richiesta del DM infungibile, Ventralight ST con sistema di posizionamento ECHO" da impiegarsi in procedure chirurgiche di correzione laparoscopica di laparoceli, che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- TENUTO CONTO** che il dispositivo medico Ventralight ST con ECHO Positioning System è attualmente l'unico dispositivo disponibile sul mercato, come dichiarato dalla Ditta Bard con nota del 20/01/2020, nota che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- PRESO ATTO** Del Modulo di Richiesta di dispositivi medici da un produttore/fornitore determinato (infungibili), di cui si allega copia al presente atto, a firma dal Direttore dell'UOSD Chirurgia Mininvasiva Dr. P.M. Amodio richiedente e controfirmata dal Capo Dipartimento Prof. A. Rizzotto e dal Direttore Sanitario Polo Ospedaliero Dr. C. Viti, che allegato al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- PRESO ATTO** della Scheda di Valutazione Gara a firma del Direttore UOC Farmacia che allegata la presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- PRESO ATTO** che con nota prot. n° 24794 del 2/04/2020, è stato pubblicato sul sito Asl VT un Avviso volontario di trasparenza preventiva per la Fornitura di DM: Protesi semi riassorbibile per la riparazione di difetti di parete Ventralight ST presso la ditta BARD srl, che allegato al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- TENUTO CONTO** della documentazione di gara predisposta "Condizioni Particolari di Contratto" per l'inoltro della richiesta d'offerta per la fornitura del D.M. Ventralight ST da espletare tramite Trattativa Diretta sulla piattaforma MePA Consip, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- VISTA** La deliberazione n°167 del 05/02/2019 che approva il regolamento recante "Disciplina degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i" e del Quadro Economico dell'appalto di che trattasi allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- DATO ATTO** che l'affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, per cui si provvederà a richiedere il Codice Identificativo di Gara (CIG) all'atto della aggiudicazione;
- RITENUTO** che la Dott.ssa Tania Morano dipendente di ruolo dell'Azienda, appare pienamente idoneo a ricoprire l'incarico di RUP per l'affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, avendo un livello di inquadramento giuridico e competenze professionali adeguate rispetto all'incarico in questione;
- PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

ATTESTATO che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla Legge 6/11/2012, n. 190 "disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione";

PROPONE

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

- di autorizzare la delibera a contrarre ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.L.vo 50/2016 avente ad oggetto la fornitura dei dispositivi Medici : Protesi semi riassorbibile per la riparazione di difetti di parete con sistema di posizionamento: Ventralight ST ,per la durata di 36 mesi, per un importo presunto posto a base d'asta di € 119.400,00 IVA esclusa;
- di approvare gli atti della procedura negoziata "Condizioni Particolari di Contratto";
- di dare atto che la spesa relativa alla procedura in corso di espletamento, verrà imputata alla prenotazione n°4.30 Sottoconto 560601 (protesi), Bilancio ASL Viterbo 2020;
- di stabilire che il contratto sarà stipulato tramite la procedura prevista sulla piattaforma MePA Comsip per affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b);
- di approvare il Quadro Economico dell'appalto art. 113 D.L.50/16, che allegato al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale;
- di nominare la Dott.ssa Tania Morano quale Responsabile Unico del Procedimento;
- di conferire mandato all'Ufficio Delibere e Determine di trasmettere il presente atto in formato elettronico a UOC E-Procurement;
- di dare mandato all'ufficio competente disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18 settembre 2009, n. 69.

IL DIRETTORE DELL'UOC E - PROCUREMENT
D.ssa Simona Di Giovanni

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n°T00230 del 28 ottobre 2015 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Direttore dell'U.O.C. E-Procurement in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di

economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;


VISTI

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,


DELIBERA

- di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra così come formulata rendendola dispositiva;
- di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Azienda nei modi previsti dall'art. 31 della legge Regionale del Lazio n. 45/96.


Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Maria Luisa Velardi


Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Antonella Proietti


Il Direttore Generale
Dr.ssa Daniela Donetti

Fwd: Richiesta dispositivo Ventralight

gio, 02 apr 2020, 12:12
📎 3 allegati

Da : Tania Morano <tania.morano@asl.vt.it>
Oggetto : Fwd: Richiesta dispositivo Ventralight
A : Miranda Nasoni <miranda.nasoni@asl.vt.it>

FARE AVVISO TRASPARENZA SUL SITO PER PRODOTTO INFUNGIBILE
TM

Da: "Maria Rosaria Petrillo" <mariarosaria.petrillo@asl.vt.it>
A: "Arturo Cavaliere" <arturo.cavaliere@asl.vt.it>
Cc: "Simona Di Giovanni" <simona.digiovanni@asl.vt.it>, "Tania Morano" <tania.morano@asl.vt.it>
Inviato: Mercoledì, 12 febbraio 2020 15:49:53
Oggetto: Richiesta dispositivo Ventralight

Buonasera
invio in allegato richiesta di dispositivi protesici Ventralight ST con sistema di posizionamento ECHO 2, da impiegarsi in procedure chirurgiche di correzione laparoscopica di laparoceli.
La richiesta inviata dal responsabile della UOSD Chirurgia Mininvasiva, dr. Pietro Maria Amodio, è corredata di dichiarazione di infungibilità già firmata dal direttore Sanitario e dal Capo Dipartimento. Ti chiedo cortesemente di valutarla ed eventualmente di firmarla per l'invio ad E Procurement, ai fini di pubblicazione di avviso di trasparenza.
Invio inoltre relazione del dr. Amodio, scheda tecnica del dispositivo e dichiarazione di unicità/esclusività della ditta Bard.
Saluti

Maria Rosaria Petrillo

— **Richiesta reti Ventralight con Infungibilità.pdf**

1 MB

— **Relazione dr. Amodio.pdf**

1 MB

— **Dichiarazione esclusività e Scheda Tecnica Ditta Bard.pdf**

2 MB

N. Richiesta	MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI	
(Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico e DPI infungibile.	
Data	10/02/2020	
Dipartimento	DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA	
U.O. / Servizio richiedente	UOSO CHIRURGIA MININVASIVA	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

VENTRALIGHT CON SISTEMA ECHO 2.0: Protesi semiassorbibile in polipropilene monofilamento, indicata per il trattamento laparoscopico dei difetti di parete, dotata di sistema di distensione e posizionamento automatico, con tecnologia

più affidabile SEPE

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico terapeutica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

La protesi è dotata di un sistema di posizionamento in utero, che ne consente la distensione, il posizionamento ed il collegamento corretto, elementi necessari per ridurre al minimo le possibilità di recidiva.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà?

sì

no

Necessità di incremento del personale per il funzionamento e/o attività connesse?

sì (indicare numero, qualifica e costi)

no

Necessità di nuove modalità organizzative?

sì (indicare quali)

no

Necessità di formazione del personale?

sì (indicare quantità, tempi e costi)

no

Codice di repertorio nazionale: 1725460-1725463-1725441-1725464-1725645-1725666-1725442-1725447

Produttore: BARD SRL - DAVOL dip.

Fabbisogno annuo presunto in UM:

38 pezzi (vd Allegato con codici necessari)

Spesa annua presunta (IVA esclusa):

€ 35.800,00

Durata proposta del contratto di fornitura:

1

Informazioni aggiuntive:

1725448
1725449

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare.

ASL VITERBO
Polo Ospedaliero Chirurgico e Reale
UOSD CHIRURGIA MININVASIVA
Dipendente Responsabile
Dr. Pietro Maria Amodeo
ASL VITERBO
Dipartimento di Chirurgia
IL DIRETTORE
Prof. A. RIZZOTTO
Timbro/firma Direttore Farmacia

D) Valutazione Direzione Sanitaria :

- Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno
- Urgente
- Non urgente
- Programmabile

Timbro/Firma Direttore Sanitario
ASL VITERBO
DIREZIONE SANITARIA
Polo Ospedaliero
Il Direttore E.E.
Dott. Claudio Viti

SCHEMA DI VALUTAZIONE GARA

PROTESI ADDOMINALI VENTRALIGHT

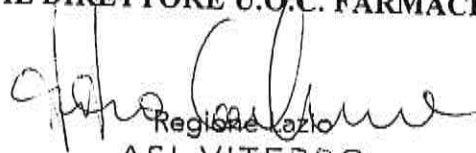
TIPOLOGIA DI GARA: TRATTATIVA DIRETTA ART. 63, COMMA 2 D.L.VO 50/16
DURATA NUOVO CONTRATTO: 36 MESI
BASE D'ASTA: 119.400,00
RUP: DIR. UOCE-PROCUREMENT DR.SSA TANIA MORANO
DEC: DIRETTORE UOC FARMACIA AZIENDALE DOTT. ARTURO CAVALIERE

	2020	2021	2022	2023
PROTESI ADDOMINALE VENTRALIGHT	23.316,70	39.800,00	39.800,00	16.583,30

MOTIVAZIONI VARIAZIONI RICHIESTE			
INNOVAZIONE	VENTRALIGHT CON SISTEMA ECHO 2 PS		
ECONOMICITA'			
EFFICIENTAMENTO			
MOTIVAZIONI CLINICHE	LA PROTESI E' DOTATA DI UN SISTEMA DI POSIZIONAMENTO IN NITINOL, CHE CONSENTE LE DISTENSIONE, IL POSIZIONAMENTO ED IL CENTRAGGIO CORRETTI, ELEMENTI NECESSARI PER RIDURRE AL MINIMO LE POSSIBILITA' DI RECIDIVA-		
IMPATTO ATTIVITA' SANITARIA **			
2018	2019	2020	2021

NOTE: DISPOSITIVI MEDICI GIA' IN USO PRESSO LA ASL VITERBO

IL DIRETTORE U.O.C. FARMACIA



Regione Lazio
ASL VITERBO
Direttore U.O.C. Farmacia Azienda
Dott. ARTURO CAVALIERE

Richiesta di acquisto protesi Ventralight ditta BARD per la riparazione laparoscopica dei difetti della parete addominale

La UOSD di Chirurgia Mininvasiva – COB, responsabile dott. P. Amodio, ha tra gli obiettivi a breve termine quello di sviluppare la chirurgia laparoscopica dei difetti di parete addominale.

In questo ambito lo sviluppo delle tecniche laparoscopiche si basa anche su un'analisi dei presidi a disposizione in commercio.

A seguito di alcune procedure chirurgiche di correzione laparoscopica di laparoceli, in cui sono state testate le protesi Ventralight della ditta BARD, sono stati riscontrati vantaggi peculiari del prodotto.

In particolare il sistema di posizionamento ECHO 2.0 consente un ottimale e più agevole posizionamento e centraggio della protesi rispetto al difetto erniario, riducendo i rischi di recidiva dovuti ad insufficiente overlap. La struttura della protesi in polipropilene leggero rivestita da film antiaderenziale riassorbibile a base di acido ialuronico permette una superiore maneggevolezza della rete. La trasparenza della struttura consente inoltre di fissare la rete alla parete addominale sotto visione diretta, riducendo così il rischio di lesioni vascolari rispetto a protesi con struttura non trasparente.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Le reti Bard VENTRALIGHT con SISTEMA DI POSIZIONAMENTO ECHO 2.0 sono impianti di rinforzo parietale caratterizzati da una rete in polipropilene leggero rivestita da un film antiaderenziale riassorbibile a base di Acido Ialuronico, adatti alla riparazione e ricostruzione Open e Laparoscopica dei difetti di parete.

Le reti sono dotate del Sistema di Posizionamento ECHO 2.0 premontato rimovibile, che ne permette l'agevole distensione, posizionamento e fissaggio, in caso di procedura laparoscopica. Il Sistema di Posizionamento ECHO 2.0 è costituito da un filo di nitinol superelastico racchiuso in un manicotto di nylon con sutura centrale di sollevamento, premontato alla protesi Bard VENTRALIGHT tramite piccole spiruline di ancoraggio in nylon. Una volta inserita la protesi, il telaio si distende permettendo un rapido ed agevole rilascio

della rete (apertura, distensione, posizionamento al centro del difetto) durante la riparazione laparoscopica delle ernie addominali. La rimozione del telaio avviene in maniera del tutto agevole attraverso i trocar, semplicemente sfilandolo tramite pinze laparoscopiche.

Protesi Ventralight per la riparazione laparoscopica dei laparoceli

CND	Repertorio	Codice prodotto	Descrizione	Quantità richiesta
P900204	1725443	5991015	Ventralight ST con EchoPS, protesi semiriassorbibile in PP leggero e idrogel , ellittica 10,2x15,2 cm	8
P900204	1725444	5991520	Ventralight ST con EchoPS, protesi semiriassorbibile in PP leggero e idrogel , ellittica 15,2x20,3 cm	8
P900204	1725445	5991525	Ventralight ST con EchoPS, protesi semiriassorbibile in PP leggero e idrogel , ovale 15,2x25,4cm	8
P900204	1725447	5992025	Ventralight ST con EchoPS, protesi semiriassorbibile in PP leggero e idrogel , ellittica 20,3x25,4cm	10
P900204	1725449	5993035	Ventralight ST con EchoPS, protesi semiriassorbibile in PP leggero e idrogel , rettangolare 30,5x35,6 cm	4

Bard Srl
Via Cina, 444 | Roma, 00144
t. 06.52.493.1 | f. 06.52.95.852
bd.com crbard.com



Roma, 20 gennaio 2020

A CHI DI COMPETENZA

Protesi semiriassorbibile per la riparazione dei difetti di parete con sistema di Posizionamento, Ventralight ST con ECHO 2 Positioning System

Dichiarazione di esclusività

Si dichiara che la protesi Bard **Ventralight ST con ECHO Positioning System**, protesi semi-permanente con rivestimento bioassorbibile, concepita per la riparazione e ricostruzione dei difetti dei tessuti molli, prodotta dalla Davol Inc., consociata della CR Bard Inc, Distribuita da Davol, Cranston RI, USA, consociata della CR BARD, Inc. è, alla data odierna, l'unica sul mercato composta da fibre in polipropilene monofilamento (PP) e in acido poliglicolico (PGA) intrecciate, rivestita sul lato in PGA con un idrogel bioassorbibile, chimicamente modificato a base di ialuronato di sodio (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicolide (PEG), per la prevenzione delle aderenze viscerali.

La protesi è dotata di sistema di posizionamento per le procedure laparoscopiche, costituito da un filo di nitinol superelastico racchiuso in un manicotto di nylon con sutura centrale di sollevamento, premontato alla protesi tramite piccole spiruline di ancoraggio in nylon. Una volta inserita la protesi, il telaio si distende permettendo un rapido ed agevole rilascio della rete (apertura, distensione, posizionamento al centro del difetto) durante la riparazione laparoscopica delle ernie addominali. Al termine della procedura, il sistema di posizionamento si rimuove agevolmente attraverso il trocar.

Si dichiara inoltre che la Bard S.r.l. con sede in Roma, Via Cina 444, è l'unica importatrice per l'Italia della suddetta protesi con sistema pneumatico di posizionamento.

Bard Srl
Simona Benini
National Sales Director, Surgery

N:\SMART\EVENTI\lettera invito



Società con Socia Unica
P.I: 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (Int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139

Advancing the world of health

BARD Bard *Ventralight*TM ST Mesh con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS

Scheda Tecnica HR49a Rev. 02

Descrizione

La protesi Bard VENTRALIGHTTM ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PSTM è una rete leggera parzialmente assorbibile, con rivestimento bioassorbibile, progettata per la riparazione e ricostruzione dei difetti dei tessuti molli, dotata di sistema di posizionamento premontato rimovibile che ne permette l'agevole distensione, posizionamento e fissaggio.

Protesi VENTRALIGHTTM ST:

La protesi Bard VENTRALIGHTTM ST è composta da fibre in polipropilene monofilamento (PP) leggero e in acido poliglicolico (PGA) intrecciate in modo da formare una doppia rete avente una superficie in PP ed una in PGA. La rete sul lato in PGA è rivestita con un idrogel bioassorbibile, chimicamente modificato a base di ialuronato di sodio (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicolide (PEG).

Il lato fasciale in polipropilene, caratterizzato da una trama macroporosa a maglia stretta per garantire una migliore tenuta dei punti di fissaggio meccanici, consente di ottenere una immediata risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della rete, promuovendo una rapida e completa infiltrazione tissutale.

Il lato viscerale ha un rivestimento bioassorbibile, che separa la rete in PP dai tessuti e dalle superfici degli organi sottostanti per ridurre al minimo l'aderenza sulla superficie della protesi ed in corrispondenza dei bordi. Poco dopo l'impianto, il rivestimento biopolimerico si trasforma in un gel idratato che viene lentamente assorbito in meno di 30 giorni.

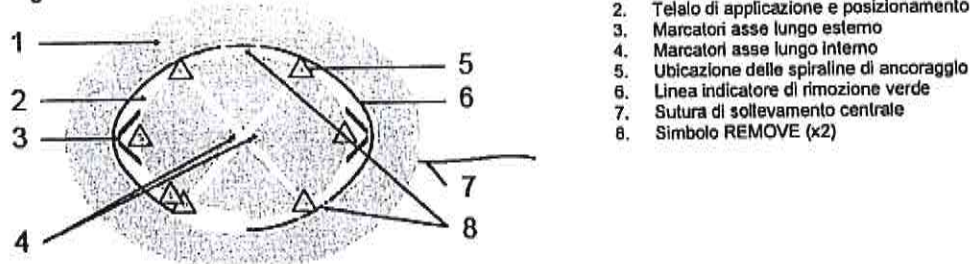
La protesi Bard *Ventralight* ST risulta pertanto caratterizzata da un'ottima maneggevolezza e può essere ritagliata e sagomata senza sfilacciature e senza perdere il beneficio della protezione perimetrale del polipropilene, poiché il rivestimento biopolimerico si trasforma in idrogel dopo l'idratazione, andando a rivestire completamente i bordi, che quindi risulteranno completamente privi di sfilacciature.

Sistema di Posizionamento ECHO 2 PSTM:

Il Sistema di Posizionamento ECHO 2 PSTM è costituito da un filo di nitinol superelastico racchiuso in un manicotto di nylon con sutura centrale di sollevamento, premontato alla protesi Bard VENTRALIGHTTM ST tramite piccole spiraline di ancoraggio in nylon (Fig.1). Una volta inserita la protesi, il telaio si distende permettendo un rapido ed agevole rilascio della rete (apertura, distensione, posizionamento al centro del difetto) durante la riparazione laparoscopica delle ernie addominali. Dopo avere completato il fissaggio del perimetro della rete, il sistema di posizionamento viene facilmente rimosso dalla rete tagliando la sutura centrale di sollevamento ed estraendolo dalla cavità addominale attraverso il trocar.

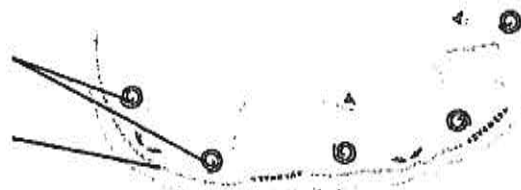
Il telaio del Sistema di Posizionamento ECHO 2 PSTM è progettato per la separazione in un unico filo quando viene rimosso.

Fig. 1



9. Telaio di applicazione e posizionamento

Spiraline di ancoraggio



Le misure di VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ che sono fornite di introduttore sono indicate nella tabella 1. L'introduttore è costituito da uno stelo metallico e da una impugnatura a T, utilizzabile per arrotondare la protesi e facilitarne l'inserimento per via laparoscopica.

Consultare le istruzioni per l'uso per la corretta tecnica di arrotondamento ed inserimento della protesi attraverso il trocar.

Tab 1

REF.	Dimensioni (cm)	Introduttore
5990011	11 diametro	No
5991015	10X15	No
5990015	15 diametro	Si
5991520	15x20	Si
5991525	15X25	Si
5991823	18X23	Si
5990020	20 diametro	Si
5992025	20X25	Si
5992533	25X33	Si
5993035	30X35	No

Indicazioni

Protesi VENTRALIGHT™ ST:

La protesi Bard VENTRALIGHT™ ST, rete leggera semi-assorbibile con rivestimento bioassorbibile, è indicata per la ricostruzione laparoscopica e chirurgica anteriore dei tessuti molli, quali la riparazione di ernie e dei difetti della parete addominale (laparoceli).

Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™:

Il Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ è indicato per agevolare il rilascio e il posizionamento delle protesi nelle riparazioni erniarie per via laparoscopica dei difetti a carico del tessuto molle.

Controindicazioni

Non utilizzare la protesi Bard VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ in donne in gravidanza, in neonati e in bambini con notevole potenziale di crescita, poiché potrebbe non adattarsi adeguatamente durante la fase di crescita del paziente. Non utilizzare la protesi Bard VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ per la riparazione di difetti cardiovascolari. Studi clinici dimostrano la possibilità del formarsi di aderenze quando il polipropilene viene posto a diretto contatto con i visceri.

Avvertenze

Orientare la protesi correttamente; il lato rivestito della protesi, sul quale è premontato il sistema di posizionamento, va posto verso l'intestino o gli organi sensibili. Non collocare la superficie in polipropilene contro l'intestino. Studi clinici dimostrano la possibilità del formarsi di aderenze quando il polipropilene viene posto a diretto contatto con i visceri.

1. Questo dispositivo è fornito sterile. Prima dell'uso, controllare la confezione per accertare che sia intatta e non abbia subito danni.
2. Se una protesi inutilizzata è venuta a contatto con strumenti o materiali usati su un paziente o contaminati con fluidi fisiologici, eliminarla con attenzione, allo scopo di prevenire il rischio di trasmissione di infezioni virali.
3. L'uso di reti o patch permanenti di qualsiasi tipo in una ferita contaminata o infetta può provocare infezione, formazione di fistole e/o estrusione della protesi.
4. Se si sviluppa un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Valutare la necessità di rimuovere la protesi. Un'infezione non risolta può rendere necessaria la rimozione della protesi.
5. Per prevenire recidive durante la riparazione di ernie, si raccomanda che la protesi sia sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto di almeno 3-5 cm.
6. Non applicare strumenti appuntiti, che emettono calore o ultrasuoni (come forbici, aghi, tackers, strumenti per diatermia, ecc.) sul Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™.
7. Il Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ non deve essere usato insieme ad altre protesi per ernia ad eccezione di quelle a cui viene venduto premontato/confezionato.
8. La rete VENTRALIGHT™ ST è l'unica componente permanente del dispositivo. Il Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ (comprendente il telaio di titanio, il manico di nylon, il filo di sospensione e tutte le spirali) deve essere rimosso dal paziente e smaltito in modo adeguato in quanto non fa parte dell'impianto permanente.
9. Questo dispositivo contiene un filo di nitiol superelastico: non tagliarlo ed evitare il contatto/collegamento con elettrodi chirurgici attivi.
10. Una volta aperto il sacchetto di alluminio esterno, il prodotto deve essere utilizzato. Non conservare per utilizzo successivo. Le parti inutilizzate del dispositivo devono essere eliminate.
11. Smaltire l'introduttore e tutti i componenti del Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ dopo l'uso. Questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare secondo la pratica medica comunemente accettata e le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

Precauzioni

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo dispositivo deve essere usato solo da medici qualificati nelle specifiche tecniche chirurgiche.
3. La sicurezza e l'efficacia della protesi VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ non sono state valutate in studi clinici in presenza di neoplasie maligne nella cavità addomino-pelvica.
4. Mantenere la visualizzazione durante lo svolgimento dell'intera procedura. Inoltre, la rimozione per via laparoscopica del Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ deve essere eseguita con una visualizzazione sufficiente dell'intero dispositivo e della regione anatomica circostante, per garantire una rimozione corretta.

Reazioni avverse

Le possibili complicanze includono sieromi, aderenze, ematomi, reazioni infiammatorie, estrusione, erosione, migrazione, formazione di fistole, infezioni, reazioni allergiche e forme recidivanti dell'ernia o difetti a carico del tessuto molle.

Radiopacità

Test non clinici eseguiti secondo le linee guida di ASTM F640-12 sez. 6.3.1. dimostrano che il telaio del Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ è visibile ai raggi X

Codice	Dimensioni (cm)	Configurazione	Unità per confezione	CND	REPERTORIO-RDM	Trocar consigliato**
5990011	11,4 cm diametro	Rotonda	1	P900204	1725440	10mm
5991015	10,2 x 15,2 cm	Ellisse	1	P900204	1725443	10mm
5990015	15,2 cm diametro	Rotonda	1	P900204	1725441	12mm
5991520	15,2 x 20,3 cm	Ellisse	1	P900204	1725444	12mm
5991525	15,2 x 25,4 cm	Ovale	1	P900204	1725445	12mm
5991823	17,8 x 22,9 cm	Ellisse	1	P900204	1725446	12mm
5990020	20,3 cm diametro	Rotonda	1	P900204	1725442	12mm
5992025	20,3 x 25,4 cm	Ellisse	1	P900204	1725447	12mm
5992533	25,4 x 33,0 cm	Ellisse	1	P900204	1725448	15mm
5993035	30,5 x 35,6 cm	Ellisse	1	P900204	1725449	15mm

** se il trocar è provvisto di un cappuccio, la sua rimozione può facilitare l'introduzione della protesi. La forza necessaria per l'introduzione può variare in funzione della misura della mesh, del tipo di grasper e del trocar utilizzati.

Caratteristiche Tecniche**Protesi VENTRALIGHT™ ST:**

- Diametro (spessore) del filo in polipropilene: 0,001 mm;
- Spessore totale della protesi: 0,57 mm (prima dell'idratazione);
- Porosità: piccoli pori variabili da 300µ a 1000µ (ovvero da 0,3 mm a 1 mm);
- Resistenza allo scoppio: 382,75 N;
- Forza ritenzione suture: 53,2 N (direzione parallela alla macchina);
- Forza ritenzione suture: 66,7 N (direzione perpendicolare alla macchina);
- Modulo elasticità: 29,5 ± 2,2 N/mm²;
- Percentuale spazio aperto nella rete: 55%;

Pesi della protesi :

- Polipropilene = 51 g/m² (materiale non assorbibile residuo nel corpo dopo assorbimento)
- PGA = 54 g/m² (fibre assorbibili)
- Idrogel = 48 g/m² (film antiaderenziale assorbibile)
 - Peso totale all'impianto = 153 g/m²

Sistema di Posizionamento ECHO PS™:

- Sutura di collegamento : Polietilene non ricoperto non riassorbibile, Colorante Verde (D&C #6) USP 2
- Spiralline di ancoraggio: Poliammide 12, Grilamide L20 & Colorante Blu (Serie 752-4504 MS-Cobalt Blue)

Latex free - Phthalates free

- Le protesi con rivestimento bioassorbibile Bard VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ non contengono lattice di gomma naturale
- Le protesi con rivestimento bioassorbibile Bard VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ non contengono filati che siano classificati come cancerogeni, mutagenici, o tossici per la riproduzione, di categoria 1 o 2, in accordo con Annex I della Direttiva 57/548/EEC.

Sterilizzazione

Tipo: Ossido di etilene (ETO)

Durata: 1 anno

*Prodotto monouso. Non riesterilizzabile.***Materie di composizione del prodotto****VENTRALIGHT™ ST**

- Polipropilene monofilamento (PP)
- Acido poliglicolico (PGA)
- Idrogel bioassorbibile, chimicamente modificato a base di ialuronato di sodio (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicolide (PEG)

Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™:

- Telaio: NiTiNi (Nickel, Titanio) lega superelastica, acciaio inox (304)
- Manicotto: Nylon 30 denier (D) bianco rivestito con poliuretano (TPU) 0.07 mm (termoplastico biocompatibile)
 - Etilene Tetrafluoroetilene (ETFE)
 - Nylon 40D Colorante Verde
 - Poliuretano 2363-80A
 - Solfato di Bario
 - Pigmento vinilico verde CRM-429
 - Pigmento vinilico nero CRM- 953

Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente, sterile, in involucro in Tyvek. Scatola esterna in cartone corrugato, libretto informativo ed etichette descrittive (sulla scatola e sulla busta interna).

Tracciabilità

Un'etichetta di tracciabilità che identifica tipo, dimensione, data di scadenza o numero di lotto del dispositivo è riportata su ogni confezione. Questa etichetta deve essere allegata nella cartella clinica definitiva di ogni paziente in modo da poter identificare chiaramente il tipo di dispositivo implantato.

Conservazione

Il dispositivo VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ deve essere conservato in una zona pulita e asciutta fino a che non è pronta all'uso.

Marchio CE

Certificato CE 566541 tutti i prodotti DAVOL

Certificato specifico del prodotto: CE 570168, classe III. Ente Notificato: BSI – 0086

Produzione e distribuzione

Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA, consociata della CR BARD, Inc.

Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl - Via Cina, 444 - 00144 Roma, Tel. 06 52493.1, Fax 06 5295852


**ASL
VITERBO**

UOC E-Procurement
 Dir. Dott.ssa Simona Di Giovanni
 Settore Prodotti e Diagnostici
 TEL. 0761-237 854/802
 FAX :0761 236685
 Mail: miranda.nasoni@asl.vt.it
tania.morano@asl.vt.it



PROT. N° 24794

VITERBO, 02 APR. 2020

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA

**Protesi addominale VENTRALIGH
 con sistema di posizionamento ECHO2.0**

A. ASL VITERBO – Via E. Fermi 15 – 01100 Viterbo
B. Protesi semiriassorbibile per la riparazione di difetti di parete con sistema di posizionamento: VENTRALIGHT ST Con ECHO 2
C. PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI dell'Art. 63 comma 2 lett.b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.-
D. DITTA: BARD SRL – Via Cina,444 – 00144 ROMA
E. Informazioni Stazione appaltante: U.O.C. E-PROCUREMENT – Settore Prodotti e Diagnostici – RUP Dott.ssa Tania Morano

Il Direttore UOC E-Procurement
 Dott.ssa Simona Di Giovanni



mn

UOC E – PROCUREMENT
Direttore Dott.ssa Simona Di Giovanni
Settore Prodotti e Diagnostici
Tel. 0761 237 854-802
Fax. 0761 236685-237837

PROT. N°

VITERBO,

CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO

Procedura di acquisto, mediante T.D. MePA Consip, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) del D.L.vo 50/16

OGGETTO DELLA FORNITURA:

PROTESI ADDOMINALE VENTRALIGHT ST

Importo annuale di spesa posto a BASE D'ASTA €39.800,00 Iva esclusa.

Caratteristiche tecniche:

Protesi semi-riassorbibile in PP leggero e idrogel, per la riparazione laparoscopica dei laparoceli con sistema di posizionamento Ventralight ST con Echo-PS

Quantità annua richiesta 38 pz così suddivisi:

cod. 5991015 . protesi ellittica	mis. 10,2x15,2cm	numero pz. 8
cod. 5991520 . protesi ellittica	mis. 15,2x20,3cm	numero pz. 8
cod. 5992025 . protesi ellittica	mis. 20,3x25,4cm	numero pz. 10
cod. 5991525 . protesi ovale	mis. 15,2x25,4cm	numero pz. 8
cod. 5993035 . protesi rettangolare	mis. 30,5x35,6cm	numero pz. 4

DURATA DELLE FORNITURE

La durata della fornitura sarà di 36 mesi dalla stipula del contratto su piattaforma Me.PA.- con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione di gara Regionale/ Aggregata o Convenzione Consip;

Ai fini dell'art. 35, comma 4, del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è **pari ad €163.180,00** al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, come di seguito riportato:

DESCRIZIONE	IMPORTO (iva esclusa)
BASE D'ASTA TRIENNALE	€ 119.400,00
Art. 106, comma 12 (eventuale)	€ 23.880,00
Art. 106, comma 11 (6 MESI eventuale)	€ 19.900,00

La durata della fornitura sarà di 36 mesi dalla stipula del contratto su piattaforma Me.P.A. e la fornitura sarà sottoposta a **condizione risolutiva** ai sensi dell'art. 1353 e ss. del c.c. rappresentata dall'attivazione del nuovo appalto derivante da gara aggregata/regionale e/o Convenzione Consip, avente ad oggetto i medesimi D.M., senza che le ditte abbiano nulla a pretendere (Decreto Commissario a Acta n°221 del 05/06/2015).

Ai sensi dell'art. 106, comma 12°, del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il contratto potrà essere prorogato, alle stesse condizioni e patti, unicamente per il tempo necessario alla stipula di un nuovo contratto e comunque per un periodo non superiore a mesi sei. L'eventuale proroga dovrà essere accettata dalla ditta a seguito di decisione unilaterale della stazione appaltante. Nel corso della validità contrattuale la stazione appaltante potrà decidere, per sopravvenute esigenze cliniche e senza riconoscimento di alcun indennizzo per la ditta fornitrice, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e nella tipologia le forniture che non risultassero più idonei o necessari alla ASL di Viterbo.

PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Codesta Ditta è pertanto invitata ad inviare l'offerta relativa, nei modi ed entro i termini stabiliti nella T.D. MePA, completa della documentazione di seguito elencata.

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella Documentazione Amministrativa dovrà essere contenuta la seguente documentazione:

Una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con la quale il concorrente, assumendosene la piena responsabilità dichiara:

-Di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel presente documento "Condizioni particolari del contratto";

-Di avere tenuto conto, nel formulare la propria offerta, di eventuali maggiorazioni per lievitazione dei prezzi che dovessero intervenire durante l'esecuzione, rinunciando fin d'ora a qualsiasi azione o eccezione in merito;

-Comunica, al fine di assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13/8/2010 n. 136 comma 3, i conti correnti bancari e/o postali dedicati sui quali andranno effettuate le operazioni di pagamento nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;

- DGUE debitamente compilato e caricato a sistema con firma digitale (vedi paragrafo successivo denominato Documento di Gara Unico Europeo);

-Il numero di matricola Aziendale INPS e il Codice cliente INAIL, ai fini della richiesta telematica del DURC;

-Che, in caso di aggiudicazione della procedura, si impegna a fornire il materiale presso la Farmacia Ospedaliera di Belcolle della ASL Viterbo, come dettagliatamente riportato negli ordini che verranno emessi dalla scrivente amministrazione;

-L'impegno a compilare e sottoscrivere, solo in caso di aggiudicazione definitiva, il "Modello atto di designazione e nomina del Responsabile Esterno del trattamento dei dati" (allegato alle presenti Condizioni Particolari di Fornitura);

-L'impegno a rilasciare idonea cauzione definitiva ai sensi dell'art.103 del D. Lgs. 50/2016;

- di accettare la *Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici, degli IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118*", approvato con DCA n. U00308/2015 e modificato con DCA n. U00032/2017 e dal Regolamento *"Definizione delle nuove procedure di pagamento per le diverse categorie di creditori delle aziende del SSR, a partire dall'1/1/2018* approvato con DCA n. U00289/2017 e modificato ed integrato con DCA n. U00504/2017 *"Modifica ed integrazione al Decreto del Commissario ad Acta n. U00289 del 7/7/2017"*;

- di essere consapevole che, in caso di aggiudicazione, sarà tenuto al rispetto degli obblighi di condotta derivanti dal *«Codice di comportamento aziendale»*, adottato con Deliberazione DG n. 33 del 18/1/2018.

-Dichiara di accettare quanto previsto nel "Patto d'Integrità e si impegna a restituire alla scrivente amministrazione copia dello stesso (che verrà fornito nella documentazione di gara), firmato digitalmente, per "accettazione" corredato da fotocopia del documento in corso di validità, del Legale rappresentante della ditta partecipante;

NB: Con riguardo alle sopra dettagliate documentazioni, che dovranno essere contenute nella Documentazione Amministrativa, si rappresenta che, la mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni, può essere sanata mediante il ricorso al soccorso istruttorio, ai sensi dell'art. 83, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2016.

DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il DGUE, in formato elettronico o un formato generico, secondo quanto di seguito indicato.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti. In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" 1) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione (Sez. A-B-C-D).

[Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «α» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al punto 6) lettera a) delle presenti condizioni di contratto;
- b) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1,

2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Il DGUE è fornito esclusivamente in forma elettronica tramite il suddetto servizio web messo a disposizione direttamente dalla Commissione Europea. Il citato servizio DGUE permetterà agli operatori economici di compilare il DGUE in forma elettronica per il successivo invio tramite idoneo supporto informatico (pendrive, CD-rom, ...). **In ogni caso il servizio DGUE permette all'operatore economico di stampare il DGUE compilato elettronicamente per ottenere un documento cartaceo che deve essere all'allegato nella documentazione amministrativa.** L'Allegato 1a contiene il file denominato DGUE.xml che l'operatore economico dovrà importare nel suddetto servizio web messo a disposizione dalla Commissione Europea per la sua successiva compilazione e sottoscrizione con firma digitale.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella Documentazione Tecnica, a pena di esclusione, dovrà essere contenuta la seguente documentazione:

- **SCHEDE TECNICHE** in lingua italiana con indicazione di CND, Codice di Repertorio, marcatura CE
- Dichiarazione di esclusività

DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

- Offerta economica, su carta intestata dell'azienda, con apposita indicazione di tutti i codici e descrizioni dettagliata dei DM offerti;
- Documentazione Economica, telematica generata automaticamente dal sistema.

Si fa presente che **non è possibile presentare offerte alternative, pena l'esclusione.**

L'aggiudicazione telematica della fornitura in oggetto avverrà, ai sensi dell'art. 95 comma 4, lett. b) e c) del D.Lgs. n° 50/2016, secondo il criterio del prezzo più basso per prodotti ritenuti conformi alla richiesta e idonei all'uso.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione relativa all'oggetto della fornitura e, qualora lo reputi conveniente per il proprio interesse, non procedere all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 95 comma 12 del D.Lgs 50/2016 .

Tutti i file inviati dovranno essere firmati digitalmente, pena l'esclusione .

FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I termini di pagamento sono fissati secondo le disposizioni di legge vigenti. (DCA 289/17 e s.m.i.) Tali termini verranno applicati soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura siano state rispettate.

Si fa presente che, in caso di ritardato pagamento di quanto dovuto, il saggio di interessi dovuto dall'Azienda è conforme a quello prescritto dalla normativa vigente.

Ai sensi del D.M. 55/2013 le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico. A tal fine si rendono noti:

CODICE UNIVOCO UFFICIO: UF9IAK

DENOMINAZIONE IPA UFFICIO: AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE VITERBO

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare nelle fatture il riferimento al numero d'ordine della ASL Viterbo ed il CIG identificativo della gara.

PENALI

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio proposto rispetto ai termini indicati in sede di offerta.

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, nei seguenti casi:

- I. indisponibilità della fornitura;

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del

maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

La penalità decorrerà dal momento in cui si è concretata l'inadempienza.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento di eventuali danni subiti o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

Le sopraindicate penali sono da intendersi non alternative ma bensì cumulabili.

L'Azienda avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del Contratto stesso, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

DIVIETO DI SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CREDITO

La ditta aggiudicataria non potrà subappaltare, neanche in parte, la fornitura alle stesse assegnate né cedere, per alcun motivo, i contratti relativi ai crediti che ne deriveranno, senza il consenso scritto dell'Azienda USL. A pena di nullità è vietato cedere il contratto, a qualunque titolo, senza il previo consenso espresso da parte dell'Azienda Sanitaria.

GARANZIE

Prima della stipula del Contratto, il soggetto Aggiudicatario sarà tenuto a presentare una garanzia fideiussoria per l'esecuzione del Contratto medesimo, nella misura prevista dall'art. 103, 1° comma, del Codice degli appalti 50/2016, riferita all'importo di aggiudicazione del Contratto.

La garanzia fideiussoria dovrà essere costituita sotto forma di fideiussione bancaria o polizza assicurativa, e dovrà essere prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'Appaltatore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'Appaltatore medesimo.

La stessa garanzia dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2°, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima, entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'ASL.

Non sarà accettata una garanzia definitiva costituita con modalità e/o per importi differenti da quelli previsti nell'art. 103 del Codice. La mancata costituzione della garanzia fideiussoria determinerà la revoca dell'affidamento da parte della Stazione Appaltante. La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo dopo il decorso dell'intero tempo contrattuale inerente l'oggetto dell'appalto.

FORO COMPETENTE E RICORSI

Per le controversie, sia relative alla procedura sia derivanti dalla sua esecuzione, il Foro competente è quello di Viterbo. L'organismo responsabile delle procedure di ricorso è il TAR LAZIO.

REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata contrattuale.

CONTRATTO

L'efficacia dell'aggiudicazione si concretizza a seguito della verifica del possesso da parte della ditta aggiudicataria dei prescritti requisiti. La stipula del contratto avverrà nel rispetto dei termini e delle modalità stabilite all'art. 32 del D.L.vo 50/2016, tramite il contratto generato automaticamente dalla Piattaforma MePA Consip. Le spese di stipula e registrazione del contratto sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito si rimanda alle disposizioni contenute nel Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, approvato con D.L.vo n. 50/2016.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Per qualsiasi informazione in merito alla procedura, codesta Ditta potrà rivolgersi all'UOC E-Procurement – Settore Prodotti – Via E. Fermi 15, Viterbo, contattando i numeri telefonici riportati nell'istestazione e/o inviando e-mail alla casella di posta elettronica riportata anch'essa nell'istestazione della presente.

Il RUP della presente procedura d'acquisto è la Dr.ssa Tania Morano.

Il Direttore UOC E-Procurement
Dr.ssa Simona Di Giovanni



QUADRO ECONOMICO

PPROTESI ADDOMINALI VENTRALIGHT ST	
BASE D'ASTA	€ 119.400,00
IVA	€ 26.268,00
QUOTA INCENTIVI 2% (art. 113 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)	€ 2.388,00
TOTALE	€ 148.056,00

1207

15 GIU 2020

DELIBERAZIONE N°..... del
composta di n.5...pagine , frontespizio compresi e retro, e di n. 21. allegati

15 GIU 2020

Publicato all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. il :
dove rimarrà affissa per quindici giorni consecutivi.

Viterbo, li

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE

15 GIU 2020

.....

15 GIU 2020

Trasmessa al Collegio Sindacale il :

Viterbo, li

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE

15 GIU 2020

.....

15 GIU 2020

La presente deliberazione diventerà ESECUTIVA il :

Viterbo, li

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE

15 GIU 2020

.....

15 GIU 2020

Viterbo, li

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI
GENERALI

.....