

CONSIP S.p.A. a socio unico
INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN SEI LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN
ACCORDO QUADRO, PER OGNI LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PER LE
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED. 2 - ID 2306
DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO IN DATA 01/04/2021

1. PREMESSA

In data 01/04/2021 Consip S.p.A. ha inviato, per la pubblicazione sulla GUUE, Avviso di preinformazione al fine di rendere nota l’intenzione di bandire una gara a procedura aperta per l’appalto di fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni suddiviso in n. 6 Lotti.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito www.consip.it il presente documento contenente alcune informazioni relative alla procedura di cui sopra e un documento contenente le Condizioni della suddetta fornitura (denominato Condizioni di fornitura).

2. INFORMAZIONI

2.1 OGGETTO

Gara a procedura aperta per l’affidamento di un Accordo Quadro per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze per le Pubbliche Amministrazioni quali definite ai sensi dell’art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché degli altri soggetti legittimati ad utilizzare l’Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente.

La presente procedura, suddivisa in sei Lotti, sarà finalizzata all’affidamento di un Accordo Quadro **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell’art. 54 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016 e dell’art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L’affidamento degli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni che saranno specificate nell’Accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell’operatore economico parte dell’Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà alla luce delle condizioni oggettive riconducibili alle seguenti motivazioni cliniche:

- Indicazioni cliniche/Patologia del paziente: a titolo esemplificativo e non esaustivo, pazienti a più alto rischio di amputazione, pazienti diabetici, allergie al nichel, pazienti ad alto rischio emorragico, etc.;
- Morfologia dei vasi: a titolo esemplificativo e non esaustivo, presenza di vasi sanguigni piccoli, tortuosi, calcifici, totalmente occlusi, etc..

Si precisa, altresì, che le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell’Accordo Quadro. Al momento dell’ordine, l’Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica alla base della scelta, ad eccezione del caso in cui affidi l’Appalto Specifico al fornitore primo classificato nella graduatoria dell’Accordo Quadro.

2.2 BASI D’ASTA

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni Lotto è il seguente:

n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	BMS autoespandibili > 5French	33184200-5	P	€ 6.750.000
2	BMS autoespandibili ≤ 5French	33184200-5	P	€ 1.750.000
3	BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca	33184200-5	P	€ 2.100.000
4	BMS autoespandibili ad alta flessibilità	33184200-5	P	€ 5.000.000
5	DES autoespandibili	33184200-5	P	€ 3.500.000
6	DES espandibili su pallone	33184200-5	P	€ 1.200.000
Valore economico complessivo dell’appalto				20.300.000

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nella sottostante tabella:

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ
1	BMS autoespandibili > 5French	€ 450,00	15.000
2	BMS autoespandibili ≤ 5French	€ 500,00	3.500
3	BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca	€ 700,00	3.000
4	BMS autoespandibili ad alta flessibilità	€ 1.000,00	5.000
5	DES autoespandibili	€ 1.000,00	3.500
6	DES espandibili su pallone	€ 400,00	3.000

Tutti gli importi a base di gara sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole PPAA in sede di contratto attuativo. Si precisa che, per ogni Lotto, il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la stima sopra indicata non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il Concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016 di importo pari a euro:

Lotto 1: Euro 67.500,00
Lotto 2: Euro 17.500,00
Lotto 3: Euro 21.000,00
Lotto 4: Euro 50.000,00
Lotto 5: Euro 35.000,00
Lotto 6: Euro 12.000,00

2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.**

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

2.5.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nelle tabelle sotto riportate.

Nella colonna **"Tipologia punteggio"** della tabella vengono indicati:

- Con la lettera **"D"**, i **"punteggi discrezionali"**, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- Con la lettera **"Q"**, i **"punteggi quantitativi"**, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- Con la lettera **"T"**, i **"punteggi tabellari"**, vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto

Lotto 1 – BMS Autoespandibili > 5Fr

n°	Criteri di valutazione	Tipologia di punteggio
1	Gamma di lunghezze: misure aggiuntive comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi), rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime	T
2	Gamma di diametri: misure aggiuntive comprese tra 5 mm e 14 mm (estremi inclusi), rispetto a quelle indicate per la comprova delle caratteristiche minime	T
3	Sistema di rilascio triassiale	T
4	Meccanismo di rilascio micrometrico	T
5	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D
6	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D

Lotto 2 – BMS Autoespandibili ≤ 5 Fr

n°	Criteri di valutazione	Tipologia di punteggio
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 40 e 200 mm (estremi inclusi)	T
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive di stent con lunghezza < 40 mm	T
3	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametro < 5 mm	T
4	Sistema di rilascio triassiale	T
5	Meccanismo di rilascio micrometrico	T
6	Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di shaft con lunghezza ≥ 135 cm	T
7	Percentuale di ischemia critica riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	Q
8	Percentuale di occlusioni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	Q
9	Pervietà a distanza di 1 anno in zona sotto-genicolare riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D
10	Pervietà a distanza di 2 anni in zona sotto-genicolare riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D

Lotto 3 – BMS Autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca

n°	Criteri di valutazione	Tipologia di punteggio
1	Gamma di lunghezze negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 20 mm e 60 mm (estremi inclusi)	T
2	Gamma di diametri negli stent cilindrici: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametri compresi tra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)	T
3	Meccanismo di rilascio micrometrico	T
4	Dimensione delle celle (μm^2 o mm^2)	T
5	Eventi neurologici a 30 gg su pazienti asintomatici riscontrati in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D
6	Eventi neurologici a 30 gg su pazienti sintomatici riscontrati in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D

Lotto 4 – BMS Autoespandibili ad alta flessibilità

n°	Criteri di valutazione	Tipologia di punteggio
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con una lunghezza compresa tra 30 mm e 100 mm (estremi inclusi)	T
2	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive di stent con lunghezza > 100 mm	T
3	Percentuale di ischemia critica riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	Q
4	Percentuale di occlusioni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	Q
5	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D
6	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D

Lotto 5 – DES Autoespandibili

n°	Criteri di valutazione	Tipologia di punteggio
1	Sistema di rilascio triassiale	T
2	Meccanismo di rilascio micrometrico	T
3	Percentuale di ischemia critica in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	Q
4	Percentuale di occlusioni riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	Q
5	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D
6	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D

Lotto 6 – DES espandibili su pallone

n°	Criteri di valutazione	Tipologia di punteggio
1	Gamma di lunghezze: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con lunghezza compresa tra 10 mm e 40 mm (estremi inclusi)	T
2	Gamma di diametri: Numero di misure aggiuntive, rispetto a quelle presentate nella richiesta minima, di stent con diametro compreso tra 2 mm e 4 mm (estremi inclusi)	T
3	Percentuale di occlusioni vs stenosi riscontrata in studi pubblicati su riviste con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	Q
4	Pervietà a distanza di 1 anno riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D
5	Pervietà a distanza di 2 anni riscontrata in studi con IF ≥ 1 relativi al dispositivo offerto in gara (comprova attraverso Letteratura Scientifica)	D

Per le caratteristiche da comprovare/valutare attraverso letteratura scientifica di cui è richiesto l'Impact Factor, si evidenzia che tale valore deve essere quello riferito al momento della presentazione dell'offerta e che il valore di Impact Factor dichiarato dal concorrente verrà verificato accedendo esclusivamente al sito www.scijournal.org.

Con riferimento a ciascun singolo Lotto, il concorrente dovrà inviare, attraverso l'inserimento a Sistema nell'apposita Sezione, la “**documentazione a comprova**” del possesso delle **caratteristiche tecniche minime** e, ove offerte, delle **caratteristiche migliorative** di cui ai criteri tabellari e quantitativi, e la **letteratura scientifica** per l'attribuzione dei relativi punteggi.

Costituiscono idonea “documentazione a comprova”:

- 1) **Documentazione tecnica ufficiale del produttore** del dispositivo offerto contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche del produttore), eventualmente integrata con dichiarazione - sottoscritta da persona dotata di comprovati poteri del produttore - delle caratteristiche minime e migliorative eventualmente offerte che non siano esplicitate nelle schede tecniche.

I documenti sopra indicati devono essere prodotti in **originale o in copia conforme all'originale** corredata da dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito di idonei poteri del produttore.

Letteratura scientifica relativa al dispositivo offerto al fine di comprovare le caratteristiche migliorative, ove richiesto. Il Concorrente dovrà produrre in sede di gara articoli di Letteratura scientifica, con le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed. Per ciascun lotto, relativamente a tutte le caratteristiche sulla Letteratura scientifica, si precisa che può essere presentato un unico studio per i diversi criteri di valutazione, oppure più studi, tutti diversi tra loro, nel limite massimo di 4 studi. Tali studi dovranno essere contrassegnati da un numero progressivo, da 1 a 4. Si evidenzia che la numerazione assegnata non è indicativa di un ordine di priorità in relazione agli studi presentati. Nel caso in cui il dispositivo offerto sia sprovvisto della letteratura scientifica richiesta, il Concorrente potrà produrre articoli di letteratura scientifica relativi a studi clinici riguardanti la versione precedente dello stesso dispositivo, di propria produzione, con l'onere di dimostrare l'equivalenza clinica del dispositivo offerto rispetto al dispositivo oggetto dello studio, mediante dichiarazione resa dal produttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, corredata da appropriata documentazione atta a comprovare la suddetta equivalenza.

Si sottolinea che non sono considerati idonei “documenti a comprova”: brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa. L'eventuale produzione di tale tipo di documenti comporterà la mancata comprova delle caratteristiche tecniche e quindi, per le caratteristiche tecniche

minime l'esclusione dalla gara, mentre per quelle migliorative non si procederà all'attribuzione del relativo punteggio tecnico.

Tutta la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e quella economica devono essere in lingua italiana o, se redatte in lingua straniera (ad eccezione della lingua inglese), devono essere corredate da traduzione giurata in lingua italiana, salvo quanto di seguito previsto. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

- eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO);
- letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali.

2.6 AGGIUDICATARI DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro per ciascun lotto, è determinato in funzione del numero di offerte presenti in graduatoria, sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

<i>Numero di offerte presenti nella graduatoria del Lotto (come risultante dal PTot)</i>	<i>Numero di aggiudicatari del Lotto</i>
$N \leq 4$	N
$5 \leq N \leq 7$	N-1
$N > 7$	N-2

Con riferimento a ciascun Lotto, ove si verifichi, in qualunque fase delle operazioni di gara, la condizione di unica offerta valida, la stazione appaltante procederà comunque all'aggiudicazione del Lotto. In tal caso il quantitativo massimo aggiudicabile non potrà essere superiore al 70% del massimale stimato per il rispettivo Lotto.

Consip S.p.A.

Ing. Cristiano Cannarsa

(L'Amministratore Delegato)