

U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica
Avv. Angelo Rabotti

Prot. n. 3840
del 22/02/2017

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di impianti protesici per l'UOC di Neurochirurgia n°
Gara 6672385

Spett.le Ditta

Codesta Ditta ove intende concorrere alla procedura negoziata per la fornitura in oggetto, dovrà far pervenire relativa offerta entro le **12.00 del giorno 08.03.2017** presso l'UOC Affari Generali Legali e Assicurativi di questo Ospedale, sito in Via Provinciale Spirito santo n° 24- Pal. Gangeri – 89124 Reggio Calabria, contenuta in plico perfettamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura del legale rappresentante della ditta.

La Descrizione della fornitura e l'importo unitario a base d'asta sono indicati nell'allegato A. Sono escluse le offerte in aumento.

Il plico deve pervenire, ad esclusivo rischio del mittente ed a pena d'esclusione, entro il termine perentorio di cui sopra, con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale di stato o con società privata autorizzata, a scelta della ditta concorrente.

Non verranno accettati reclami nel caso in cui il plico non pervenisse in tempo utile.

All'esterno del plico dovrà apporsi, in lingua italiana, oltre indicazione del mittente e del destinatario, anche la seguente dicitura: **NON APRIRE Contiene offerta per la Procedura negoziata per la fornitura di impianti protesici per l'UOC di Neurochirurgia. – Cod. MB/ MB/2017.**

Il plico dovrà contenere tre buste:

- 1) busta n.1 controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo da garantire l'integrità della stessa, contenente la documentazione amministrativa;
- 2) busta n.2 controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo da garantire l'integrità della stessa, contenente la documentazione tecnica;
- 3) busta n.3 controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo da garantire l'integrità della stessa, contenente l'offerta economica;

La busta n. 1 dovrà recare la seguente dicitura " **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**" la ditta dovrà produrre nella busta n. 1 la seguente documentazione:

- 1) Copia della presente lettera di invito sottoscritta per accettazione, in ogni pagina, dal titolare e/o dal legale rappresentante della ditta;
- 2) Autodichiarazione relativa all'iscrizione alla C.C.I.A.A. per il settore oggetto di appalto;
- 3) Autocertificazione ai sensi del D.P.R. n° 445/2000 attestante l'assenza della cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016.
- 4) Indicazione del " PassOE" acquisito presso l'AVCP per la partecipazione alla presente procedura (Delibera AVCP n° 111/2012 e modificazioni 08/05/2016 e 05/06/2013).
- 5) Dichiarazione sostitutiva di certificazione – autocertificazione – ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. N. 445/2000 con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, attestante:
 - a. di non trovarsi nelle condizioni di incapacità a contrattare con la pubblica amministrazione;
 - b. di impegnarsi a mantenere valida e vincolante l'offerta per un periodo non inferiore a 180 gg.

- consecutivi a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per la proposta delle offerte;
- c. autorizzazione al trattamento dei dati personali, da parte di questo Ospedale, ai sensi della vigente normativa.
 - d. La dichiarazione che, per eventuali controversie, la ditta accetta quale unico competente il Foro di Reggio Calabria;
 - e. Dichiarazione con la quale la ditta si assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n° 163 del 13 agosto 2010 e s. m.i. ;
 - f. Che i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche richieste dalla presente lettera di invito;
 - g. Che si impegna a non sollevare eccezioni qualora il quantitativo in gara non venisse acquistato e ad impegnarsi ad evadere ordinativi minimi;
 - h. di accettare i termini e modalità di pagamento previsti dalle vigenti direttive a norma di legge in materia , entro 60 gg.
- 6) Stralcio del listino ufficiale;

La busta n. 2 dovrà recare la seguente dicitura " **DOCUMENTAZIONE TECNICA**" La ditta dovrà produrre nella busta n.2 la seguente documentazione:

- Descrizione analitica dei prodotti offerti, schede tecniche, cataloghi o depliant illustrativi, relazione tecnica in lingua italiana o con traduzione allegata, con la precisazione della marca, del modello, CND, RDM e del codice prodotto, certificazioni dei prodotti offerti, etc.
- Copia offerta senza prezzi

La busta n.3 dovrà recare la seguente dicitura " **OFFERTA ECONOMICA**". La ditta dovrà produrre nella busta n.3 la seguente documentazione:

- L'offerta che dovrà essere sottoscritta dal titolare della ditta, o dal legale rappresentante o da procuratore e corredata da copia del documento di riconoscimento, con l'indicazione del costo complessivo per ogni lotto richiesto, i prezzi unitari per ogni singolo pezzo con indicazione del CND e N. di Repertorio, IVA e i costi relativi alla sicurezza da rischio specifico aziendali. Nel caso di sottoscrizione dell'offerta da parte del procuratore, dovrà essere allegata la relativa procura.

Ai sensi dell'art. 32 del D.lgs N° 50/2016 ciascun concorrente non può presentare più di una offerta. Saranno escluse le ditte che presenteranno una pluralità di offerte o offerte alter native.

La documentazione deve essere tassativamente prodotta nell'ordine e con le modalità richieste.

La mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica comporterà l'applicazione di una sanzione pecuniaria pari all'uno per mille del valore della gara e la richiesta da parte della Stazione Appaltante di rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni, ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.lgs n. 50 del 18.04.2016.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per lotto per lotto indivisibili. A pena di esclusione l'offerta del lotto dovrà essere completa di tutti i prodotti richiesti.

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio dell'offerta più bassa (art. 95 D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016). Ogni ditta dovrà presentare una sola offerta per lotto, per consentire un immediato e trasparente confronto delle soluzioni presentate. Il concorrente deve quindi presentare la propria unica soluzione in conformità a tutte le specifiche tecniche del presente capitolato.

Saranno escluse le ditte che offrono più alternative.

Si precisa che si procederà alla determinazione della soglia di anomalia mediante ricorso ai metodi di cui all'art.97, comma 2, del Codice solamente in presenza di almeno cinque offerte ammesse.

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Tutte le operazioni di gara, saranno perfezionate in una unica seduta .

In data **15.03.2017 alle ore 10,00** presso il Salone Gare dell'UOC Provveditorato- Economato e Gestione Logistica- Via Provinciale. Spirito Santo Pal. Gangeri Reggio Calabria, in seduta pubblica, si procederà alla verifica della documentazione amministrativa e tecnica .Successivamente, in seduta riservata si procederà all'esame della documentazione tecnica di cui alla busta n° 2, per valutare la conformità, ed al termine delle predette operazioni, sempre nel corso della medesima seduta, all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche delle Ditte partecipanti.

Non saranno ammesse alla trattativa le ditte che si siano rese colpevoli di negligenza o malafede in precedenti rapporti con questa Azienda.

Questo Ospedale , prima della formale aggiudicazione, si riserva la facoltà di negoziare il prezzo esclusivamente con la ditta che avrà formulato l'offerta con il prezzo più basso.

SOGGETTI AMMESSI A NEGOZIARE L'OFFERTA: I legali rappresentanti o soggetti, uno per ogni concorrente, muniti di specifica delega loro conferita dai suddetti legali rappresentati. L'Azienda si riserva, altresì, la facoltà di non aggiudicare la presente procedura negoziata senza che questa determini alcun diritto o pretesa da parte della società partecipante.

In caso di mancata e/o ritardata esecuzione di quanto previsto l'Ospedale avrà, altresì, facoltà di risolvere " ipso facto et iure " il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento.

Per quanto non previsto nella presente lettera d'invito, si fa riferimento alla normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Eventuali ulteriori informazioni potranno essere richieste all'U.O.C. Provveditorato- Economato e Gestione Logistica - Responsabile del procedimento Sig.ra Bronzi Tel. 0965/397524- FAX 0965/397517.

Il Dirigente UQS Provveditorato

Dr.ssa *Giuseppina* Ambroggio

DICHIARAZIONE DELLA DITTA OFFERENTE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 Cod. Civ., il sottoscritto, Legale rappresentante della Ditta offerente, dichiara espressamente di aver preso visione e di accettare integralmente quanto stabilito dalla presente lettera-capitolato.

Data _____

(Timbro e Firma della Ditta)

ALLEGATO A

LOTTI	PRODOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA'	IMPORTO A BASE D'ASTA UNITARIO E IMPIANTO TIPO
<p>LOTTO 1 Cod CIG 698950412B</p>	<p>CAGE TIPO STAND-ALONE RACHIDE CERVICALE</p>	<p>La gabbia deve essere in PEEK. Deve seguire la naturale curvatura dell'endplate craniale e caudale (bombata sul piatto craniale, piatta su quello caudale). Devono essere a forma trapezoidale e con una diversa altezza tra la parte anteriore che posteriore. Non deve essere necessario perforare, mascherare o intaccare in nessun modo l'endplate con conseguente suo indebolimento. Devono essere fornite in confezione sterile. Devono essere provviste di almeno tre marker in titanio di differente lunghezza per poterne individuare la posizione mediante RX. Titolo preferenziale è il preimpimento con materiale biocompatibile osteo-induttore per favorire la fusione</p>	<p>3</p>	<p>1500 (1 cage)</p>
		<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 1</p>	<p>€ 4.500,00</p>	
<p>LOTTO 2 Cod. CIG 69895051FE</p>	<p>PROTESI SOMATICA CERVICALE</p>	<p>La protesi deve essere espandibile in situ e deve permettere la sostituzione parziale e/o totale di uno o più corpi vertebrali nel tratto Cervicale (C3-C7) e Toracico (T1-T2). La protesi deve contenere almeno dei marker in titanio per il controllo del corretto posizionamento. Il sistema deve permettere il ripristino ed il mantenimento della curva anatomica. Il profilo craniale caudale deve essere munito di pin appuntiti per ridurre il rischio di migrazioni e di slittamenti dell'impianto offrendo una ottima stabilizzazione primaria. La protesi deve essere espandibile in situ mediante un sistema di espansione con blocco di sicurezza aggiuntivo che garantisce il mantenimento dell'altezza raggiunta. Il range di apertura deve permettere di arrivare a sostituire tre corpi cervicali con angoli di lordosi diversi</p>	<p>3</p>	<p>3500 (1 cage)</p>
		<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 2</p>	<p>€ 10.500,00</p>	

<p>LOTTO 3 Cod. CIG 6989508477</p>	<p>PLACCA E VITI (APPROCCIO ANTERIORE RACHIDE CERVICALE)</p>	<p>Il sistema deve essere rigido e dinamico e prevedere viti monocorticali e bicorticali. Il meccanismo di bloccaggio tra vite e placca deve essere integrato nella placca ed avvenire in automatico con la semplice introduzione della vite nella placca. Le viti devono essere autopercoranti e autofilettanti e devono essere previste viti da ripresa. Il sistema deve poter offrire la possibilità di decidere intraoperatoriamente se le viti devono essere a stabilità angolare o ad angolo variabile con la possibilità di ottenere anche un impianto ibrido. La placca deve avere basso profilo e la testa della vite deve essere a scomparsa nell'alloggiamento preposto sulla placca. La lunghezza delle placche deve essere variabile da 20 a 78mm; lunghezza viti min 12 max 18mm, loro diametro min 3,5 max 4,5 mm. Deve essere garantito lo strumentario completo, non solo per la distrazione dello spazio discale ma anche per il confezionamento dell'approccio anteriore al rachide cervicale con l'intera gamma di lame di divaricazione mesiali, laterali, superiori e inferiori; si terrà conto della possibilità di avere retrattori radiotrasparenti</p>	<p>3</p> <p>2000 (1 placca, 4 viti)</p>	<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 3</p> <p>€ 6.000,00</p>
<p>LOTTO 4 Cod. CIG 698951061D</p>	<p>STABILIZZAZIONE OCCIPITO-CERVICO-TORACICA</p>	<p>Il sistema lega di titanio per la fissazione stabilizzazione –occipito –cervico-toracica deve avere le seguenti caratteristiche: Placca occipitale con tulip regolabili in rotazione e traslazione; Barra occipito-cervicale regolabile con snodo che permette la rotazione di 360° di una barra sull'altra; Strumenti rigidi, flessibili, cardanici ed angolati per i casi con anatomia complessa ; Fissazione tramite viti a tulip poliassiali totalmente filettate (anche nelle versioni cannulate e parzialmente filettate), uncini laminari, occipitali e foraminali con offset. Fissazione della giunzione cervico-toracica tramite barre filettate, barra di transizione, domino paralleli e in asse. Sistema toracico e lombare composto da : viti a tulip poliassiali e monoassiali (anche in versione cannulate) , ricoperte da idrossiapatite e fenestrate con possibilità di inserimento di cemento tramite strumenti dedicati. Uncini in titanio laminari e peduncolari. Barre in titanio e cromo cobalto . Lo strumentario deve essere dotato di strumenti adatti alla sostituzione del corpo vertebrale mediante protesi in titanio espandibili e fisse con relativa placca</p>	<p>2</p> <p>5000 (otto viti, otto bulloni, 2 barre)</p>	<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 4</p> <p>€ 10.000,00</p>

<p>LOTTO 5 Cod. CIG 6989514969</p>	<p>STABILIZZAZIONE RIGIDA PER RACHIDE LOMBO-SACRALE</p>	<p>Sistema in lega di titanio per la stabilizzazione delle fratture della colonna vertebrale e per la riduzione monosegmentaria di spondilolistesi. Le viti devono avere diversi diametri. Il sistema deve offrire la possibilità di utilizzare speciali viti con gambo allungato (Viti di Schanz) preferenzialmente con caricamento dei morsetti e barre d'alto. Le viti devono essere multifiletto che permette una più veloce introduzione all'interno del peduncolo ed un incremento della resistenza al pull-out. Inoltre devono avere lo stelo allargato in prossimità della testa al fine di aumentare la stabilità dell'impianto riempiendo lo spazio vuoto creatosi all'ingresso del peduncolo durante la preparazione del foro e l'introduzione della vite. La vite deve avere filetto da spongiosa nella parte distale e filetto da corticale nella parte prossimale. Il sistema deve permettere la riduzione di anterolistesi con riduzione bilaterale simultanea e millimetrica. I morsetti di congiunzione tra asta e vite devono distinguersi tra toracici e lombari (per eventuali impianti al passaggio lombo-toracico) , devono avere un basso profilo e permettere una oscillazione sul piano sagittale di almeno 30°.</p>	<p>2</p>	<p>Max 4000 (4 viti, 4 bulloni, 2 barre)</p>
<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 5</p>		<p>€ 8.000,00</p>		
<p>LOTTO 6 Cod. CIG 6989519D88</p>	<p>STABILIZZAZIONE PERCUTANEA RACHIDE LOMBO- SACRALE</p>	<p>Sistema per artrodesi posteriore con approccio percutaneo. Il sistema deve permettere l'inserimento di viti peduncolari cannulate (poliassiali e no), per via percutanea. Le aste (che possono essere precurve o no) devono avere una estremità dedicata allo strumento di inserzione e una estremità con punta atraumatica per passaggio intramuscolare. Il sistema deve permettere manovre di compressione e distrazione. Le aste devono avere lunghezze ampiamente variabili (almeno da 30mm a 400mm). La lunghezza delle viti deve essere congruamente variabile (ad esempio da 40 a 60 mm e il diametro da 5,0 a 7,0mm). L'eventuale poliassialità della testa della vite deve poter essere bloccata, anche temporaneamente, per minimizzare il trauma osseo durante le manovre di distrazione e compressione tra i corpi vertebrali e per permettere durante tali manovre di ottenere o no, passivamente, lordosi o cifosi. La poliassialità della vite deve poter essere annullata per semplificare le eventuali manovre di espianto o riposizionamento. Elemento preferenziale è costituito dalla facilità con cui il sistema può essere utilizzato , preferenzialmente in modo nativo - con sistema di neuronavigazione</p>	<p>6</p>	<p>4000 (4 viti, 4 bulloni, 2 barre)</p>
<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 6</p>		<p>€ 24.000,00</p>		

<p>LOTTO 7 Cod. CIG 69895230D9</p>	<p>STABILIZZAZIONE PERCUTANEA RACHIDE TORACICO</p>	<p>Sistema di stabilizzazione toraco –lombare in lega di titanio anche per il trattamento di più corpi vertebrali. Composto da: Viti : Le viti devono essere a tulip di vari diametri e varie lunghezze e di tipo poliassiale, monoassiale e uni assiale(con poliassialità lungo un asse) . Filettatura anche a un passo differenziato. Devono essere presenti anche viti ricoperte di Idrossiapatite o fenestrate con possibilità di inserimento di cemento dedicato tramite adattatori per il trattamento di pazienti con vertebre osteoporotiche. Barre: Le barre devono zvere diversi siametri per adattarsi ad ogni tipo di patologia e pazienti. Devono essere di varie lunghezze e devono avere differenti caratteristiche di elasticità (lega di titanio, cromo cobalto e barre in peck). Sistema di serraggio: Il sistema di serraggio deve essere di tipo a rottura precalibrata.</p>	<p>6</p>	<p>4000 (4 viti, 4 bulloni, 2 barre)</p>
<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 7</p>		<p>€ 24.000,00</p>		
<p>LOTTO 8 Cod. CIG 69895241AC</p>	<p>VERTEBRO- PLASTICA</p>	<p>Sistema per la miscelazione del cemento ed il riempimento delle siringhe deve essere completamente chiuso evitando così contaminazioni e cattivi odori durante la miscelazione. L'espulsione del cemento miscelato deve avvenire tramite semplice avvittamento del manico della siringa. Per l'inserimento delle cannule deve poter essere utilizzato un sistema dedicato con capacità di valutare la corretta profondità dell'ago. Elemento preferenziale è la dotazione di un sistema che in modo oggettivo monitorizzi la viscosità in aumento del cemento in preparazione. Deve essere disponibile inoltre un apposito kit da biopsia qualora si rendesse necessario l'utilizzo in fase intraoperatoria. Se necessario, per l'inserimento delle cannule, deve essere utilizzato un filo guida con marcatori di profondità</p>	<p>2</p>	<p>1500 (il necessario, cemento e kit consumabile necessario al confezionamento di una procedura attraverso 1 accesso)</p>
<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 8</p>		<p>€ 3.000,00</p>		

<p>LOTTO 9 Cod. CIG 69895295CB</p>	<p>CIFOPLASTICA con SISTEMA A PALLONCINO e/o STENT</p>	<p>Il sistema deve essere monolaterale o bilaterale. L'ingresso nel corpo vertebrale avviene per via percutanea tramite una cannula di lavoro, con almeno due tipi di punta e due misure di diametri per vertebre toraciche e lombari. Il palloncino deve essere di varie misure (volume e almeno 3 lunghezze) per corpi vertebrali di diverse dimensioni e deve essere presente anche di tipo monodirezionale. Il palloncino deve avere la possibilità di cambiare posizione anche dopo averlo gonfiato e deve poter raggiungere una pressione di almeno 500 PSI tramite una siringa. I cementi devono essere di tre tipi : Idrossiapatite combinata con PMMA, Tricalcio fosfato e PMMA. Il sistema deve prevedere anche un kit da biopsia e un sistema di curette regolabile per raschiare l'osso nel caso in cui non si riesce a gonfiare il palloncino</p>	<p>3</p>	<p>4000 (il necessario, cemento e kit consumabile necessario al confezionamento di una procedura attraverso 2 accessi)</p>
		<p>Importo complessivo a base d'asta Lotto 9</p>	<p>€ 12.000,00</p>	