DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 685 del 20 GIU. 2025

Aggiudicazione procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di "dispositivi transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale con tecnica "edge-to edge" occorrenti per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art.16 dello Statuto di questo Ente - "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il consiglio di amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti – ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che con decreto n. 1124 del 14.11.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha indetto, per le motivazioni ivi indicate e qui integralmente richiamate, procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di "dispositivi transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale con tecnica "edge-to edge" occorrenti per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza per un importo complessivo di € 660.000,00 (IVA 4% esclusa) per il periodo di 24 mesi + 12 mesi di rinnovo;

Dato atto che entro il termine perentorio per la presentazione delle offerte on-line del giorno 10/01/2025 ore 12.00 hanno presentato offerta le seguenti ditte:

- Edwards Lifesciences;
- Abbott Medical Italia S.R.L;

copia non utilizzabile per fini legali

Atteso che, con decreto n. 133 del 13.02.2025, è stata nominata apposita Commissione tecnica incaricata della valutazione qualitativa delle offerte pervenute, nella seguente composizione:

- Dr. Pietro Vandoni - Direttore S.C. Emodinamica - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – presidente;
- Dr. Simone Tresoldi – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;
- Dr. Giuseppe Trocino – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;

Visti i verbali delle sedute, riservate e pubbliche, del 10/01/2025, 06/03/2025, 27/05/2025, 29/05/2025 tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, recanti la fedele ricognizione delle operazioni svolte dai quali si evince la graduatoria provvisoria scaturita a seguito dell'apertura delle offerte economiche, la cui sommatoria dei punteggi tecnici ed economici è la seguente:

Lotto	Fornitore	Punteggio tecnico	Punteggio economico	Punteggio totale	Importo netto complessivo (IVA esclusa)	Importo netto singolo Pz (IVA esclusa)
Lotto 1 - Dispositivo di Transcateteree trsnsfermorale di riparazione valvolare trisuspidale con tecnica "edge -to edge	Abbott Medical Italia S.r.l	46,00	50,00	96,00	**€ 659.970,00**	€ 21.999,00
	Edwards Lifesciences Italia S.R.L	29,00	50,00	94,00	**€ 659.999,70**	€ 21.999,99

Attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Considerato che ai sensi dell'art. 18 comma 3 del D.Lgs. 32/2023 *"il contratto non può essere stipulato prima di trentadue giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione..."*;

Evidenziato che, ai sensi di quanto previsto all'art. 21 del Disciplinare di gara la presente aggiudicazione è disposta a seguito di esito positivo della verifica del

copia non utilizzabile per fini legali

possesso dei requisiti prescritti dagli atti di gara e dalla normativa vigente – effettuata consultando il FVOE dal portale Servizi di ANAC;

Ritenuto, pertanto, di aggiudicare la fornitura (ID 193280608) del dispositivo transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale con tecnica "edge-to edge", all'operatore economico Abbott Medical Italia Srl con sede legale in Viale Thomas Alva Edison, 110, Sesto San Giovanni, C.F e P.IVA 11264670156, per la durata di 24 mesi, decorrenti dal 1° agosto 2025 e sino al 31 luglio 2027, con opzione di rinnovo di 12 mesi, per l'importo complessivo pari a € 659.970,00 (oltre IVA 4 %);

Evidenziato che trattandosi di fornitura di nuova introduzione si presume per il nuovo contratto una spesa aggiuntiva annua, è pari ad €329.985,00 (IVA esclusa);

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 686.368,80 ovvero € 659.970,00 + € 26.398,80 (IVA 4%) per un periodo di 24 mesi, a carico del bilancio – gestione sanitaria anno – 2025 – 2026 – 2027, con contabilizzazione sul conto economico:

- n. 80100408 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" CND C:
  - 2025: € 160.152,72 ovvero € 153.993,00 + € 6.159,72 (IVA 4 %);
  - 2026: € 343.184,40 ovvero € 329.985,00 + € 13.199,40 (IVA 4 %);
  - 2027: € 183.031,68 ovvero € 175.992,00 + € 7.039,68 (IVA 4 %);

Rilevata l'opportunità di nominare secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, dell' All.I. 2 e dell'All. II.14 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Direttore della S.C. Emodinamica Dr. Pietro Vandoni;

Visto l'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, si rimanda a successivo provvedimento la ripartizione del fondo del budget relativo agli incentivi tecnici già previsti nella determina di indizione citata in premessa, suscettibile di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo nell'anno di riferimento;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato, Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

copia non utilizzabile per fini legali

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare i verbali di gara, in merito all'aggiudicazione della fornitura di "dispositivi transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale con tecnica "edge-to edge" occorrenti per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per un periodo di 24 mesi tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

2. di aggiudicare la fornitura (ID 193280608) del dispositivo transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale con tecnica "edge-to edge", all'operatore economico Abbott Medical Italia Srl con sede legale in Viale Thomas Alva Edison, 110, Sesto San Giovanni, C.F e P.IVA 11264670156, per la durata di 24 mesi, decorrenti dal 1° agosto 2025 e sino al 31 luglio 2027, con opzione di rinnovo di 12 mesi, per l'importo complessivo pari a € 659.970,00 (oltre IVA 4 %);

3. di dare atto di aver trasmesso il presente provvedimento alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 686.368,80 ovvero € 659.970,00 + € 26.398,80 (IVA 4%) per un periodo di 24 mesi, a carico del bilancio – gestione sanitaria anno – 2025 – 2026 – 2027, con contabilizzazione sul conto economico:

   - n. 80100408 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" CND C:
     - 2025: € 160.152,72 ovvero € 153.993,00 + € 6.159,72 (IVA 4 %);
     - 2026: € 343.184,40 ovvero € 329.985,00 + € 13.199,40 (IVA 4 %);
     - 2027: € 183.031,68 ovvero € 175.992,00 + € 7.039,68 (IVA 4 %);

4. di riservarsi comunque l'adozione di ogni eventuale ulteriore provvedimento necessario ai fini del perfezionamento della procedura;

5. di nominare di nominare secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, dell' All.I. 2 e dell'All. II.14 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Direttore della S.C. Emodinamica Dr. Pietro Vandoni;

6. di rimandare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 a successivo provvedimento la ripartizione del fondo del budget relativo agli incentivi tecnici già previsti nella determina di indizione citata in premessa, suscettibile di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo nell'anno di riferimento;

Copia non utilizzabile per fini legali

7. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato Dott. Giordano Repossi circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

8. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

IL DIRETTORE GENERALE
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

copia non utilizzabile per rapporti legali

Allegato al decreto del Direttore Generale n. 685 dei 20 GIU. 2025

Aggiudicazione procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di "dispositivi transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale con tecnica "edge-to edge" occorrenti per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza.

Il Responsabile del Procedimento: Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato: Giordano Rossi

---

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

Via Pergolesi, 33 – 20900 Monza

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVO TRANSCATETERE TRANSFEMORALE DI RIPARAZIONE VALVOLARE TRICUSPIDALE CON TECNICA *"EDGE-TO-EDGE"* OCCORRENTI PER LA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

* * *

APERTURA E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

* * *

Il giorno 10/01/2025, alle ore 15.05, presso la S.C. Gestione Acquisti Provveditorato – Economato - Villa Serena, Ospedale Nuovo, Via Pergolesi n. 33, Monza, si è riunito in seduta pubblica il seggio di gara così costituito:

- Dott. Giordano Repossi, Responsabile della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato – Economato, in funzione di Presidente del Seggio di gara;
- Dott.ssa Cinzia Muscedra, Funzionario Amministrativo S.C. Gestione Acquisti Provveditorato – Economato, in qualità di testimone con funzioni di segretario verbalizzante;
- Dott.ssa Veronica Calcaterra, Funzionario Amministrativo S.C. G Gestione Acquisti Provveditorato – Economato in qualità di testimone;

* * *

Premesso che:

- con decreto n. 1124 del 14/11/2024 è stata indetta procedura aperta finalizzata all'affidamento della fornitura di dispositivo transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale con tecnica *"edge-to-edge"* occorrenti per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori per un periodo di 24 mesi per € 660.000,00;
- in data 03/12/2024 è stato pubblicato il Bando di gara ID n. 735998-2024 sulla Gazzetta Ufficiale europea;
- in data 03/12/2024 si è provveduto a pubblicare la procedura di gara sul portale Sintel con ID 193280608;
- la data di scadenza di presentazione delle offerte on-line era fissata per il giorno 10/01/2025 alle ore 12.00, termine perentorio;
- entro il predetto termine di scadenza sono pervenute le offerte on-line delle seguenti ditte:
  - Abbott Medical Italia S.R.L;
  - Edwards Lifesciences Italia S.R.L;

TUTTO CIO' PREMESSO

copia non utilizzabile per fini legali

Il Presidente, constatato che nessuno è presente per le ditte partecipanti, procede scaricando dalla Piattaforma Sintel i documenti amministrativi presentati dalla società concorrenti, per verificare la presenza e la conformità dei documenti amministrativi prescritti dagli atti di gara, come di seguito elencati:

1. Domanda di partecipazione;
2. Documento di Gara Unico Europeo;
3. Garanzia provvisoria;
4. Ricevuta di avvenuto pagamento del contributo in favore di A.N.A.C.
5. Chiarimenti pubblicati

Verificata la completezza e la conformità della documentazione presentata dalle società Abbott Medical Italia S.R.L ed Edwards Lifesciences Italia S.R.L rispetto a quanto prescritto dagli atti di gara, le stesse vengono ammesse alle successive fasi della procedura.

Il Presidente fa presente che l'apertura delle buste tecniche avverrà in seduta pubblica e verrà esaminata dalla commissione che sarà regolarmente nominata secondo le disposizioni del D.Lgs. 36/2023 art. 93.

Nessuna osservazione viene formulata a verbale.

* * *

Il Presidente, alle ore 15.30 termina la seduta.

Monza, 10/01/2025

Letto, confermato e sottoscritto

Il Presidente del Seggio di gara

Dott. Giordano Repossi _____

I testimoni

Dott. ssa Veronica Calcaterra, testimone _____

Dott.ssa Cinzia Muscedra con funzioni di segretario verbalizzante _____

copia non utilizzabile per fini legali

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

Via Pergolesi, 33 – 20900 Monza

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVO TRANSCATETERE TRANSFEMORALE DI RIPARAZIONE VALVOLARE TRICUSPIDALE CON TECNICA *"EDGE-TO-EDGE"* OCCORRENTI PER LA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

* * *

APERTURA DOCUMENTAZIONE TECNICA

* * *

Il giorno 06.03.2025, alle ore 14.45, presso la S.C. Gestione Acquisti ed Economato-Villa Serena, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Via Pergolesi n. 33, Monza, si è riunita in seduta pubblica la Commissione Giudicatrice appositamente nominata con decreto del direttore generale n. 133 del 13.02.2025, nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe, relativo all'affidamento del servizio in oggetto.

Sono presenti tutti i componenti della Commissione:

- Dr. Pietro Vandoni - Direttore S.C. Emodinamica - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – presidente;
- Dr. Simone Tresoldi – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;
- Dr. Giuseppe Trocino – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;

Il Dott. Giordano Repossi, Responsabile della S.C. Gestione Acquisti ed Economato, nonché RUP della procedura in parola, partecipa alla seduta in qualità di Segretario verbalizzante.

copia non utilizzabile per fini legali

Preliminarmente si dà atto che i componenti individuati hanno dichiarato l'insussistenza delle "cause di astensione" ai sensi del D.P.R. 445/2000 ed in ossequio all'art. 282 del D.P.R. 207/2010, relativamente all'affidamento della fornitura in epigrafe.

* * *

Premesso che:

- in data 10.01.2025 si è provveduto, in seduta pubblica, all'apertura e alla verifica della documentazione amministrativa relativamente alle offerte presentate per la gara in oggetto, come indicato dal relativo verbale in pari data;
- si è provveduto alla verifica della documentazione presentata dalle ditte Abbott Medical Italia ed Edwards Lifesciences Italia come da verbale del 10.01.2025, e che le stesse sono state ammesse alle fasi successive della procedura, in quanto complete e conformi a quanto prescritto dagli atti di gara.

TUTTO CIO' PREMESSO

constatata:

- la regolare costituzione della Commissione Giudicatrice;
- la presenza di:
  - Stella Gasperini, delegata per la ditta Abbott Medical Italia;
  - Federico Montalto e Carolina Porta delegati per la ditta Edwards Lifesciences Italia.

il RUP procede scaricando dalla Piattaforma Sintel i documenti tecnici presentati dai concorrenti per verificare la mera presenza di quanto richiesto all'art. 14 "Contenuto della Busta Telematica – offerta tecnica – del disciplinare di gara.

Rilevata la presenza della documentazione prevista, si rinvia alla valutazione tecnica delle offerte che avverrà in seduta riservata alla presenza della Commissione giudicatrice appositamente nominata.

Tutta la documentazione tecnica presentata verrà riversata su supporto informatico mettendola a disposizione della Commissione.

copia non utilizzabile per fini legali

Il Presidente, alle ore 15.05 sospende i lavori, rinviandoli a data da destinarsi e, ciascun commissario si impegna all'atto della firma del presente verbale a mantenere il massimo riserbo sui contenuti ed alla non divulgazione, anche in forma parziale, degli stessi, consapevole che di ogni violazione a tale principio rimane unico Responsabile sia civilmente che penalmente, mantenendo sollevata la Fondazione da ogni Responsabilità conseguente.

Nessuno dei presenti formula osservazioni a verbale.

* * *

Monza, 06.03.2025

Letto, confermato e sottoscritto

- Dr. Pietro Vandoni - Presidente _____
- Dr. Simone Tresoldi – Componente _____
- Dr. Giuseppe Trocino – Componente _____
- Giordano Repossi, RUP con funzioni di segretario verbalizzante _____

copia non utilizzabile per fini legali

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza (MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 – www.irccs-sangerardo.it
P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

Via Pergolesi, 33 – 20900 Monza

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVO TRANSCATETERE TRANSFEMORALE DI RIPARAZIONE VALVOLARE TRICUSPIDALE CON TECNICA *"EDGE-TO-EDGE"* OCCORRENTI PER LA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

* * *

Seduta Riservata del 27/05/2025

VERIFICA REQUISITI E ASSEGNAZIONE PUNTEGGI VALUTAZIONE TECNICA

* * *

Il giorno 27.05.2025, alle ore 14.00, presso la S.C. Cardiologia interventistica, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Via Pergolesi n. 33, Monza, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice appositamente nominata con decreto del direttore generale n. 133 del 13.02.2025, nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe, relativo all'affidamento del servizio in oggetto.

Sono presenti tutti i componenti della Commissione:

- Dr. Pietro Vandoni - Direttore S.C. Emodinamica - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – presidente;
- Dr. Simone Tresoldi – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;
- Dr. Giuseppe Trocino – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;

* * *

Entrambe le ditte concorrenti Abbott Medical Italia ed Edwards Lifesciences Italia, soddisfano i requisiti minimi e indispensabili stabiliti dal Disciplinare di gara.

copia non utilizzabile per fini legali

Verificato quanto sopra la Commissione dà atto del passaggio alla fase successiva di verifica dei criteri oggetto di valutazione, secondo quanto indicato all'art. 16.1 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica" del Disciplinare di gara, al termine della quale all'unanimità attribuisce i punteggi tecnici come di seguito riportato.

Lotto n. 1 – Dispositivi transcatetere transfemorale di riparazione valvolare tricuspidale

Ditta Abbott

1. Efficacia del sistema di rilascio della clip (sistemi di controllo/flessione e curve di introduzione) per ottenere un favorevole allineamento con l'asse valvolare tricuspidalico. DESCRIZIONE: geometria del catetere guida adattata alla navigazione all'interno delle camere cardiache destre e presenza di comandi dedicati alla flessione e traslazione setto-laterale del sistema di rilascio che consenta l'allineamento ottimale con il piano valvolare tricuspidale.

Il sistema Triclip è l'unico progettato appositamente per il trattamento della insufficienza tricuspidale. Il catetere guida di Triclip dispone dei comandi dedicati per i movimenti sia di flessione che di traslazione setto/laterale.

Giudizio buono, 16/20 punti.

2. Documentazione delle evidenze cliniche di efficacia e sicurezza del dispositivo proposto e qualità dei dati di follow up a medio e lungo termine riportati dalla letteratura. DESCRIZIONE: pubblicazioni di registri e/RCT su riviste peer-reviewed. Lavori scientifici pubblicati con dati di follow up e documentazione della lunghezza del follow up disponibile.

2

Il dispositivo Triclip/Abbott è supportato da ampia letteratura scientifica costituita da 2 trial randomizzati (RCT) con follow up a lungo termine oltre a un buon numero di registri e studi di natura osservazionale.

Giudizio ottimo, 10/10 punti.

3. Disponibilità di misure del dispositivo per il trattamento di anatomie valvolari di varia misura e morfologia. DESCRIZIONE: misure di clip disponibili per il trattamento edge-to-edge della valvola tricuspide.

Triclip è disponibile in 4 misure diverse.

Giudizio ottimo, 10/10 punti.

4. Assistenza tecnica in fase di fornitura e in fase di impianto. Adeguatezza della formazione all'utilizzo del device e alla analisi dei casi nonchè qualità dell'assistenza durante la procedura di impianto.

copia non utilizzabile per fini legali

Abbott garantisce assistenza con team specialistico sia in fase di screening e del planning procedurale sia in fase di intervento.

Giudizio ottimo, 10/10 punti.

Punteggio complessivo 46/50.

Ditta Edwards Lifesciences Italia

1. Efficacia del sistema di rilascio della clip (sistemi di controllo/flessione e curve di introduzione) per ottenere un favorevole allineamento con l'asse valvolare tricuspidalico. DESCRIZIONE: geometria del catetere guida adattata alla navigazione all'interno delle camere cardiache destre e presenza di comandi dedicati alla flessione e traslazione setto-laterale del sistema di rilascio che consenta l'allineamento ottimale con il piano valvolare tricuspidale.

Il sistema Pascal non è progettato specificamente per il trattamento della insufficienza tricuspidale. Il catetere guida dispone del comando di flessione ma non di quello di traslazione setto-laterale.

Giudizio discreto, 14/20 punti.

2. Documentazione delle evidenze cliniche di efficacia e sicurezza del dispositivo proposto e qualità dei dati di follow up a medio e lungo termine riportati dalla letteratura. DESCRIZIONE: pubblicazioni di registri e/RCT su riviste peer-reviewed. Lavori scientifici pubblicati con dati di follow up e documentazione della lunghezza del follow up disponibile.

Il dispositivo Pascal dispone di studi clinici osservazionali, single arm, non randomizzati con un arruolamento prospettico che ne hanno evidenziata efficacia e sicurezza. Sono inoltre disponibili altre pubblicazioni di tipo retrospettivo. Il sistema, peraltro, non è stato ancora testato in studi randomizzati. 3

Giudizio discreto, 7/10 punti.

3. Disponibilità di misure del dispositivo per il trattamento di anatomie valvolari di varia misura e morfologia. DESCRIZIONE: misure di clip disponibili per il trattamento edge-to-edge della valvola tricuspide.

Pascal è disponibile in 2 misure.

Giudizio buono, 8/10 punti.

4. Assistenza tecnica in fase di fornitura e in fase di impianto. Adeguatezza della formazione all'utilizzo del device e alla analisi dei casi nonchè qualità dell'assistenza durante la procedura di impianto.

Il concorrente non ha fornito alcuna indicazione o documentazione a riguardo.

Giudizio insufficiente, 0/10 punti.

Punteggio complessivo 29/50.

copia non utilizzabile per fini legali

La Commissione giudicatrice alle ore 15.30 sospende la seduta, rimettendo gli atti all'Amministrazione della Fondazione per quanto di competenza.

* * *

Monza, 27.05.2025

Letto, confermato e sottoscritto

- Dr. Pietro Vandoni - Presidente _____
- Dr. Simone Tresoldi – Componente _____
- Dr. Giuseppe Trocino – Componente _____

copia non utilizzabile per fini legali

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza (MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 – www.irccs-sangerardo.it
P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

Via Pergolesi, 33 – 20900 Monza

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVO TRANSCATETERE TRANSFEMORALE DI RIPARAZIONE VALVOLARE TRICUSPIDALE CON TECNICA *"EDGE-TO-EDGE"* OCCORRENTI PER LA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

* * *

APERTURA DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

* * *

Il giorno 29.05.2025, alle ore 14.30, presso la S.C. Gestione Acquisti ed Economato-Villa Serena, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Via Pergolesi n. 33, Monza, si è riunita in seduta pubblica la Commissione Giudicatrice appositamente nominata con decreto del direttore generale n. 133 del 13.02.2025, nell'ambito del procedimento di gara indicato in epigrafe, relativo all'affidamento del servizio in oggetto.

Sono presenti tutti i componenti della Commissione:

- Dr. Pietro Vandoni - Direttore S.C. Emodinamica - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – presidente;
- Dr. Simone Tresoldi – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;
- Dr. Giuseppe Trocino – Dirigente Medico Specialista in Cardiologia - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori componente;

Il Dott. Giordano Repossi, Responsabile della S.C. Gestione Acquisti ed Economato, nonché RUP della procedura in parola, partecipa alla seduta in qualità di Segretario verbalizzante.

* * *

Premesso che con comunicazione ID 197418765 del 24.05.2025 la S.C. Gestione Acquisti Provv.to Economato ha provveduto a convocare le società concorrenti all'odierna seduta, si constata la presenza di Stella Gasperini, rappresentante per la ditta Abbott Medical Italia.

Dopo aver dato lettura dei punteggi tecnici per ogni singola ditta, come di seguito indicato:

copia non utilizzabile per fini legali

Lotto	Fornitore	Punteggio tecnico complessivo
Lotto 1 - Dispositivo di Transcateteree trsnsfermorale di riparazione valvolare trisuspidale con tecnica "edge -to edge"	Abbott Medical Italia S.r.l	46,00
	Edwards Lifesciences Italia S.R.L	29,00

alle ore 14.35, si dà luogo all'apertura della busta economica scaricando dalla Piattaforma Sintel l'offerta economica delle società concorrenti dando lettura delle offerte medesime come di seguito riportate;

1) Abbott Medical Italia S.r.l. € 21.999,00 pz oltre IVA ;
2) Edwards Lifesciences Italia S.R.L € 21.999,99 pz oltre IVA.

La somma del punteggio economico e di quello tecnico definisce la seguente graduatoria:

Lotto	Fornitore	Punteggio tecnico	Punteggio economico	Punteggio totale	Importo netto complessivo (IVA esclusa)	Importo netto singolo Pz (IVA esclusa)
Lotto 1 - Dispositivo di Transcateteree trsnsfermorale di riparazione valvolare trisuspidale con tecnica "edge -to edge	Abbott Medical Italia S.r.l	46,00	50,00	96,00	**€ 659.970,00**	€ 21.999,00
	Edwards Lifesciences Italia S.R.L	29,00	50,00	94,00	**€ 659.999,70**	€ 21.999,99

Il RUP comunica che, prima di procedere all'aggiudicazione, saranno effettuati tutti i controlli necessari, sia di natura contabile, sia di natura amministrativa.

Sono parte integrante del presente verbale, anche se non allegate, le offerte delle società acquisite agli atti.

Alle ore 14.40 viene chiuso il presente verbale.

Nessuno dei presenti formula osservazioni a verbale.

* * *

Monza, 29.05.2025

Letto, confermato e sottoscritto

* * *

- Dr. Pietro Vandoni - Presidente _____
- Dr. Simone Tresoldi – Componente _____
- Dr. Giuseppe Trocino – Componente _____
- Giordano Repossi, RUP con funzioni di segretario verbalizzante _____

copia non utilizzabile per fini legali