

Italy-Florence: Miscellaneous medical devices and products

OJ S 62/2021 30/03/2021

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Regione Toscana — Soggetto aggregatore — Settore contratti

Postal address: via Novoli 26

Town: Firenze

NUTS code: ITI14 Firenze

Postal code: 50100

Country: Italy

Contact person: Donella Racheli

E-mail: donella.racheli@estar.toscana.it

Telephone: +39 0553799228

Internet address(es):

Main address: <https://www.estar.toscana.it/>

Address of the buyer profile: <https://start.toscana.it/>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://start.toscana.it/>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Regional or local authority

I.5. Main activity

General public services

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Procedura aperta in modalità telematica per l'affidamento quadriennale, in lotti separati, della fornitura di dispositivi impiantabili ad uso intracranico

II.1.2. Main CPV code

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Fornitura di dispositivi impiantabili ad uso intracranico, occorrenti alle Aziende sanitarie ed enti del SSR della Regione Toscana, articolata in n. 12 lotti.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 34 522 750,00 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for maximum number of lots: 12

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in nitinol. Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere di mis. > o uguale a 0.025

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in nitinol ad elevata copertura della superficie vasale all'espansione nominale sul colletto dell'aneurisma per escludere fisiologicamente la lesione dal circolo provocando stasi nell'aneurisma e successiva trombosi dello stesso mantenendo la pervietà dei collaterali e delle arterie perforanti.

Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere di misura maggiore o uguale a 0,025.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 7 602 400,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13.

Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in cromo-cobalto.
Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere di misura > a 0,025
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in cromo-cobalto ad elevata copertura della superficie vasale all'espansione nominale sul colletto dell'aneurisma per escludere fisiologicamente la lesione dal circolo provocando stasi nell'aneurisma e successiva trombosi dello stesso mantenendo la pervietà dei collaterali e delle arterie perforanti. Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere di misura maggiore o uguale a 0,025.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 2 850 900,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo.
Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in leghe metalliche.
Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere da 0.021
Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in leghe metalliche.
Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere da 0.21.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 3 728 100,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo.
Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in leghe metalliche. Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere da 0.0165 -0.017
Lot No: 4

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, in leghe metallichei. Lo stent deve essere almeno parzialmente recuperabile, posizionabile con catetere da 0.0165" - 0.017".

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 2 266 100,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information**II.2. Description****II.2.1. Title**

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile con rivestimento a bassa trombogenicità almeno parzialmente recuperabile e compatibile con cateteri di varie misure e calibri

Lot No: 5

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent a diversione di flusso ad uso intracranico, autoespandibile, flessibile, con rivestimento a bassa trombogenicità, almeno parzialmente recuperabile e compatibile con cateteri di varie misure e calibri.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 8 552 700,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent autoespandibili a celle chiuse per uso intracranico in leghe metalliche

Lot No: 6

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: IT11 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent autoespandibili a celle chiuse per uso intracranico in leghe metalliche, provvisti di marker di posizionamento alle estremità prossimale e distale. Con e/o senza guida distale, ricatturabile almeno fino al 70 %. Compatibilità con microcateteri di vari calibri. Adattabili ad arterie intracraniche di diverso calibro.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 1 737 400,00 EUR

II.2.7.

Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information**II.2. Description****II.2.1. Title**

Stent autoespandibile a celle aperte ad uso intracranico
Lot No: 7

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: IT11 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent autoespandibile a celle aperte ad uso intracranico, provvisto di marker di posizionamento alle estremità prossimale e distale.
Adattabili ad arterie intracraniche di diverso calibro.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 1 858 950,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent autoespandibile a maglie intrecciate ad uso intracranico
Lot No: 8

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: IT11 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent autoespandibile a maglie intrecciate ad uso intracranico, almeno parzialmente ricatturabile. Compatibilità con microcateteri di vari calibri. Adattabili ad arterie intracraniche di diverso calibro.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 975 800,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Dispositivi di supporto al coiling per aneurismi di biforcazione ad uso intracranico.
Lot No: 9

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Dispositivi di supporto al coiling per aneurismi di biforcazione ad uso intracranico. Dispositivi «stent-like» dedicati alla ricostruzione del colletto per supportare l'embolizzazione con spirali di aneurismi di biforcazione.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 1 224 000,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent autoespandibile a celle chiuse per stenosi intracraniche
Lot No: 10

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent autoespandibile a celle chiuse per stenosi intracraniche, ricatturabile almeno fino all'80% e compatibile con cateteri di piccolo calibro.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 433 500,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo.

Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Stent autoespandibile a celle aperte per stenosi intracraniche corredato da sistema di rilascio
Lot No: 11

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Stent autoespandibile a celle aperte per stenosi intracraniche corredato da sistema di rilascio.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6.

Estimated value

Value excluding VAT: 394 400,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information**II.2. Description****II.2.1. Title**

Dispositivo di embolizzazione endosacculare ad uso intracranico

Lot No: 12

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: ITI1 Toscana

II.2.4. Description of the procurement

Dispositivo di embolizzazione endosacculare ad uso intracranico, capace di modificare il flusso intra aneurismale, promuovere stasi immediata e successiva trombosi dell'aneurisma.

Dispositivo autoespandibile in nitinol con diverse configurazioni e misure.

Presenza di marker di rilascio e radiopacità. Il prodotto deve essere fornito con il microcatetere e sistema di rilascio dedicati.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: qualità / Weighting: 70

Price - Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 2 898 500,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10.

Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Estensioni/adesioni fino al 100 % dell'importo dell'accordo quadro relativo al lotto di appartenenza per le amministrazioni contraenti individuate dall'art. 2.2) del cap. normativo. Eventuali proroghe per ulteriori sei mesi.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Vedasi documentazione di gara.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with several operators

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 30/04/2021 Local time: 13:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Italian

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 8 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 03/05/2021 Local time: 09:30

Place:
Vedi disciplinare di gara.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: TAR

Town: Firenze

Country: Italy

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: TAR

Town: Firenze

Country: Italy

VI.5. Date of dispatch of this notice

25/03/2021