

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel. 010/5488536  
e-mail: [Riccardo.Zanella@regione.liguria.it](mailto:Riccardo.Zanella@regione.liguria.it)  
Estensore del documento: Sig. Sergio Righetti tel. 010/5488545  
e-mail: [SergioGiacomo.Righetti@regione.liguria.it](mailto:SergioGiacomo.Righetti@regione.liguria.it)

Genova, 03/06/2015  
PROT. 4517

## AVVISO DI DIALOGO TECNICO

### Fornitura di dispositivi medici per chirurgia spinale occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria

Il presente avviso è volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara per la fornitura di **“Dispositivi medici per chirurgia spinale”** occorrenti alle AA.SS.LL., AA. OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, a partecipare al “Dialogo Tecnico” finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.

La partecipazione al “Dialogo Tecnico” non comporta oneri di alcun tipo per la Centrale ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si sottopone la documentazione di gara (Capitolato tecnico), redatta in bozza, disponibile sul nostro sito web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it).

Gli operatori economici dovranno formulare esclusivamente per iscritto **entro il 19.06.2015** i propri contributi ai seguenti indirizzi: [cra@pecarsliguria.it](mailto:cra@pecarsliguria.it).

Si precisa che la documentazione di gara pubblicata potrà subire modifiche anche di rilievo in base alle osservazioni formulate. L'esito della suddetta valutazione sarà pubblicato sul nostro sito web.

Dell'esito del “Dialogo Tecnico” verrà dato atto in sede di indizione di gara e comunque con comunicazione diretta di riscontro degli effettivi partecipanti.

Del presente avviso è stata spedita informazione in data odierna alla G.U.U.E.

Per eventuali informazioni contattare i seguenti nominativi:

Dott. Riccardo Zanella (Tel. 010-5488536) e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Sig. Sergio Righetti (Tel. 010-5488545) e-mail: [sergiogiacomo.righetti@regione.liguria.it](mailto:sergiogiacomo.righetti@regione.liguria.it)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
(Dott. Riccardo Zanella)



# SEZIONE A

BOZZA DI

## CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO  
QUADRO PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA SPINALE  
OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA  
PER UN PERIODO DI ANNI 3 CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE  
ANNO

(Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa)

N° gara:

LOTTI 5

### OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la fornitura di "Dispositivi Medici per Interventi di Chirurgia Spinale" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria di seguito descritto e suddiviso nei seguenti lotti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importo quadriennale (IVA esclusa)
1		Sistema HALO	
2		Sistema di stabilizzazione cranio-cervico- dorso-lombo-sacro-iliaco	
3		Cages	
4		Sostituti ossei	
5		Cifoplastica	

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nell'elenco dei dispositivi oggetto di gara.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 1993/42 CE e 2007/47/CE.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso, ai sensi degli artt. 1803 e segg. del Codice Civile, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, kit completi di strumentario, necessari per il posizionamento dei dispositivi posti in gara, con sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari dai Responsabili dei Servizi interessati.

Dovranno inoltre essere forniti container rigidi per la sterilizzazione a perfetta tenuta e muniti di "filtri" nuovi con dichiarazione del numero di processazione dei filtri stessi, indicazione esterna del peso e maniglie ergonomiche. I contenitori, comprensivi dello strumentario, dovranno essere confezionati in modo che i pesi non eccedano le normative di riferimento.

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE PRODOTTO
1	<b>Sistema HALO</b>	
	a	<p>Sistema Halo</p> <p><b>Offerta obbligatoria</b></p>
2	<b>Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo-sacro-iliaco</b>	
	a	<p>Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore</p> <p><b>Offerta obbligatoria</b></p>

2	b	<p>Sistema di artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco</p> <p><b>Offerta obbligatoria</b></p>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p><i>Sistema di artrodesi toraco/lombare il lega di titanio e cromocobalto o altro materiale biocompatibile, RM compatibile con barre, viti transependuncolari ed uncini (laminari e peduncolari), per il trattamento della patologia degenerativa, traumatica, neoplastica e per deformita' anche ad esordio precoce nel soggetto pediatrico. Viti top Loading con diametri almeno da 4.35 ad 8 mm e lunghezze incrementali, Il sistema deve essere a basso profilo e provvisto di viti fisse, poliassiali, ad angolo favorito, viti a doppio serraggio, viti da riduzione, viti per vertebral augmentation, viti da osteoporosi, uncini di varie tipologie, barre di diverse lunghezze (rette e precurve), connettori trasversali, tipo "domino" ed off-set, tagliabarre da tavolo e liberi e materiali compatibili con gli stessi impianti, per poter trattare differenti tipi di patologie con scelta intraoperatoria. Disponibilita' di un sistema per deformita' con le stesse caratteristiche con barre di diametro maggiore per i trattamenti dei casi piu' complessi. Il sistema deve prevedere la chiusura della barra con un unico bloccatore con chiusura garantita dinamometrica. Il bloccatore deve possedere filettatura che permette di invertire i vettori delle forze che si generano durante la chiusura del sistema in modo da direzionarli verso l'interno ed evitare l'apertura della tulip.. Il sistema deve prevedere la possibilita' di utilizzare impianti sterilizzabili e deve prevedere la possibilita' di ottenere dei report elettronici e cartacei con le informazioni dei materiali impiantati. Identificabilita' codice colore. Lo strumentario deve essere dedicato semplice e completo di diversi strumenti per la riduzione della barra nella tulip degli impianti, deve includere camicie per la riduzione graduale e controllata della barra all'interno della tulip e strumentario per la derotazione della colonna vertebrale.</i></p> <p><i>Viti, uncini e quantaltro devono permettere i montaggi misti. Il sistema dev'essere integrabile a quello cervico-dorsale.</i></p> <p><i>Sistema di fissazione sacro-iliaco:</i></p> <p><i>Il sistema deve rappresentare un espansione del sistema toraco-lombare sopra illustrato, e tutti i mezzi di sintesi che lo compongono devono poter essere impiantati con lo stesso strumentario dello stesso.</i></p> <p><i>Viti poliassiali da 10 a 100 mm di lunghezza.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Sistema di collegamento Universale: sistema composto da barre con curvatura a Z e connettori barra barra termino - terminali e latero-laterali con modalita' di caricamento della barra dall'alto (connettori aperti). Questi connettori devono presentare la stessa interfaccia delle viti del sistema toraco lombare per far si di utilizzare gli stessi strumenti di riduzione.</i></li> </ul>
	a, b	Dovrà essere fornito un set aggiuntivo per le rimozioni in urgenza	

c	Sistema di Artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore	<p><i>Caratteristiche:</i></p> <p><i>Materiale biocompatibile e RM compatibile completo di viti cannulate con filo di guida. Viti con filetto a doppio passo (da richiamo)</i></p>
d	Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore	<p><i>Caratteristiche:</i></p> <p><i>Lega di titanio biocompatibile, RM compatibile. Basso profilo e contorni smussi della placca con viti mono e bicorticali fisse ed ad angolazione variabile autopercoranti ed autofilettanti. Chiusura delle viti con sistema anti pull out. Viti di varie misure auto perforanti, autofilettanti e da revisione. Placche da 20 mm fino a 110 mm di lunghezza. Ampia fenestrazione.</i></p>
e	Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombo-sacrale	<p><i>Caratteristiche:</i></p> <p><i>Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombare in lega di titanio con barre, viti poliassiali e viti fisse. Il sistema deve prevedere la possibilita' di trattare diversi livelli permettendo l'inserimento di diverse viti con possibilita' di saltare i livelli che non devono essere trattati. Disponibilita' di viti per l'inserimento del cemento per via percutanea attraverso strumentario dedicato. Diverse misure di viti fisse e poliassiali, viti fenestrate per l'inserimento di cemento, barre pre tagliate e disponibili fino a 30 cm di lunghezza per i costrutti lunghi. Lo strumentario deve essere semplice e completo e deve comprendere un meccanismo per la riduzione delle spondilolistesi per via percutanea. Sistema integrabile con sistemi open.</i></p>
f	Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale	<p><i>Caratteristiche:</i></p> <p><i>Materiale in lega di titanio materiale biocompatibile e RM compatibile. Differenti tipologie d'impianto in relazione all'accesso chirurgico.</i></p> <p><i>Per l'accesso anteriore: placca a basso profilo con orientamento interdiscale e sistema anti pull-out integrato, di varie lunghezze ed incrementi di 2 mm.</i></p> <p><i>Per l'accesso antero-laterale: placca telescopica che deve permettere fissazione mono e plurisegmentale. Le viti di fissaggio devono essere cannulate con possibilita' di movimento rispetto all'asse autobloccante in modo da garantire completa stabilita' angolare. Il sistema deve poter essere utilizzato anche con approccio minivasivo. Viti autofilettanti autobloccanti. Ampia fenestrazione.</i></p>

	<b>g</b>	Sistema di artrodesi ibrida e dinamica Toraco-Lombosacrale posteriore	<p><i>Caratteristiche:</i></p> <p>Sistema in lega di titanio biocompatibile RM compatibile con viti tulip poliassiali e monoassiali con corpo conico e profilo cilindrico, autofilettanti, con filetto progressivo. Viti tulip mono e poliassiali da riduzione, sistema di chiusura a dado singolo, lunghezze variabili. Possibilita' di connessione a sistema di neutralizzazione dinamica peduncolare per realizzare una artrodesi ibrida/dinamica composta da piu' livelli rigidi e dinamici. Capacita' di modulare in sede chirurgica la rigidita' delle parti dinamiche in relazione alle caratteristiche del paziente.</p>
<b>3</b>	<b>Cages</b>		
	<b>a</b>	<p>Sistema per artrodesi intersomatica (stand alone) tratto cervicale</p> <p><b>Offerta obbligatoria</b></p>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Materiale biocompatibile (titanio, carbonio e/o peek), RM compatibile, osteoconduttivo, con ampia superficie interna per l'innesto osseo, foggia che riprende al massimo la sagomatura delle vertebre cervicali. Superfici somatiche zigriate per maggior grip. Disponibilita' di vasta gamma di misure disponibili (in larghezza, lunghezza ed altezza), per un dimensionamento ideale dell'impianto. Conformazione lordotica, strumentazione d'impianto specifico, presenza (in caso del materiale radiotrasparente), reperi radiopachi. Differenti misure sia in altezza, che larghezza che profondita' Possibilita' di cage con placca integrata a profilo zero</p>
	<b>b</b>	<p>Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare)</p> <p><b>Offerta obbligatoria</b></p>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Sistema per la sostituzione di corpi vertebrali per patologia degenerativa, traumi e patologia neoplastica. Materiale in titanio biocompatibile e RM compatibile. Cage ad espansione con moduli di assemblaggio anche separati, con piatti lordotici, angolati e obliqui. Sistema di blocco integrato all'impianto. Ampia disponibilita' di misure della cage e/o dei piatti in larghezza, lunghezza ed altezza. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm e il meccanismo di bloccaggio. Lo strumentario deve permettere l'impianto per via mininvasiva. Ampio spazio interno per inserire l'osso.</p>
	<b>a, b</b>	Dovrà essere fornito un set aggiuntivo per le rimozioni in urgenza	
	<b>c</b>	<b>Mesh in titanio</b>	<p><i>Caratteristiche:</i></p> <p>Sistema di gabbie in titanio per sostituzione di corpi vertebrali cervicali, dorsali e lombari in diverse forme e dimensioni. Possibilita' dichiarata di taglio per minor adattabilita' all'anatomia del paziente.</p>

<b>3</b>	<b>d</b>	<b>Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF) stand alone</b>	<p>Caratteristiche:</p> <p>Materiale in peek, e/o titanio biocompatibile, RM compatibile. Sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici a profilo zero, fenestrazione per innesto osseo, margini somatici ad elevato grip. Differenti gradi di lordosi, strumentario d'impianto specifico, misure differenti di larghezza, altezza e lunghezza.</p>
	<b>e</b>	<b>Sistema (cage) per fusione intersomatica DLIF</b>	<p>Caratteristiche:</p> <p>Cage per fusione intersomatica del tratto lombare con accesso anterolaterale per via mininvasiva. Cage in peek e/o in titanio biocompatibile e RM compatibile con profilo anatomico e superficie a contatto dei piatti vertebrali dentellata per la stabilita' primaria, con parte iniziale di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento. All'interno della cage deve essere disponibile un ampio spazio per il posizionamento dell'osso per facilitare la fusione. Disponibilita' di almeno 5 misure di lunghezza e 5 misure di altezza, con profilo piatto o in lordosi. Strumentario semplice e completo, con sistema di neuromonitoraggio intraoperatorio per l'impianto della cage in sicurezza</p>
	<b>f</b>	<b>Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF</b>	<p>Caratteristiche:</p> <p>Cage per fusione intersomatica PLIF in peek e/o in lega di titanio. La cage in peek deve avere profilo anatomico e superficie a contatto dei piatti vertebrale dentellata per la stabilita' primaria, deve possedere la parte iniziale di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento. Inserimento della cage tramite rotazione per ripristinare in modo atraumatico l'altezza dello spazio discale. Disponibilita' di almeno 4 misure di lunghezza e 4 misure di altezza. Deve essere presente un'area interna alla cage per l'inserimento di osso</p>
	<b>g</b>	<b>Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF</b>	<p>Caratteristiche:</p> <p>Cage a semiluna per fusione intersomatica TLIF disponibile in peek e/o titanio con profilo in lordosi e superficie a contatto dei piatti vertebrali dentellata per la stabilita' primaria. La cage deve avere almeno 3 misure di sezione e diverse misure di altezza da 7 a 15 mm. Deve possedere l'estremita' che viene inserita per prima di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento. Lo strumentario deve prevedere un portaimpianti con la possibilita' di montare la cage dritta o angolata e deve consentire la rotazione della cage una volta inserita nello spazio intersomatico. Deve essere presente un'ampia area interna alla cage per l'inserimento dell'osso</p>

			<p><i>Caratteristiche:</i></p> <p><i>Materiale biocompatibile e RM compatibile. Approccio mininvasivo, cage con appoggio bicorticale disponibili in differenti lunghezze ed altezze con differenti angoli di lordosi. Superfici somatiche dentellate per maggior stabilita' primaria ed ampia fenestrazione per innesto osseo. Forma anatomica autodistrente. L'inserimento della cage deve avvenire preferenzialmente con uno strumento che effettui contemporaneamente all'inserimento della cage una distrazione dei piatti somatici in modo atraumatico. Strumentario ancillare munito di monitoraggio neurofisiologico. Reperi radiopachi, sistema di neuromonitoraggio.</i></p>
4	<b>Sostituti ossei</b>		
	a	<p><b>Cemento ad alta viscosita' per vertebral augmentation</b></p> <p><b>Offerta obbligatoria</b></p>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p><i>Immediatamente pronto all'uso dopo la preparazione con tempo di lavorazione del cemento lungo dopo la fase di miscelazione con buona radiopacita'. Quantita' per confezione a trattare livelli multipli, temperatura di polimerizzazione bassa con sistema di miscelazione e riempimento siringhe chiuso per evitare la diffusione dei vapori di polimerizzazione. Cannule d'iniezione del cemento con facile controllo della direzione d'uscita dello stesso, cannule di differenti lunghezze e diametri. Sistema antireflusso, codice colore e kit di biopsia qualora necessaria</i></p>
	b	<p><b>Sostituti Ossei</b></p> <p><b>Offerta obbligatoria</b></p>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p><i>Pasta ossea. Sostituto osseo riassorbibile in pasta di idrossiapatite biomimetica nanostrutturata arricchita con metalli ionici con composizione chimica simile a quella dell'osso umano (rapporto Calcio/Fosforo vicino ad 1,67). Lavorabile, malleabile, iniettabile. Confezione singola e sterile in differenti volumi.</i></p> <p><i>Strep ossei. Membrana biomimetica composta per la rigenerazione ossea a base di idrossiapatite biomimetica nanostrutturata e collagene tipo 1. Materiale biointegrabile, riassorbibile, flessibile, ritagliabile e conformabile senza punti di sutura, pronto all'uso, diverse dimensioni. Confezione singola e sterile</i></p>



## Sistema per Cifoplastica

5

**Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.**

*Caratteristiche minime:*

*Indicato per tutti i tipi di fratture da compressione (VCF) dalla A.1.1 alla A.3.3*

*Indicato per il tratto della colonna compreso tra T5 e L5*

*Riduzione effettiva della frattura*

*Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta:*

– *Riposizionamento di eventuali frammenti dovuti ad una compromissione del muro posteriore*

– *Rispristino anatomico globale e locale*

*Elevata viscosità e biocompatibilità dei cementi ossei*

*Lungo tempo di lavorazione a viscosità ottimale:*

*Elevata viscosità (superiore ai 350 Pas)*

*Tempo di iniezione superiore ai 18 minuti*

*Elevata biocompatibilità*

*Bassa temperatura di polimerizzazione*

*Elevata radiopacità grazie all'Ossido di Zirconio*

*Minima quantità di PMMA (30% circa) per ottenere la stabilizzazione primaria*

*Massimo quantitativo di HA (50% minimo) per un perfetto contatto con l'osso*

**DURATA**

Il contratto di fornitura avrà la durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi.

**SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E SELEZIONE DEI CONCORRENTI**

La documentazione e la campionatura presentata saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Non saranno valutate offerte prive delle offerte tecniche ed economiche per riferimenti indicati come obbligatori (1, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b)

La fornitura potrà essere aggiudicata con le modalità di cui all'art. 59 (accordo quadro) del D.Lgs. n. 163/2006. L'accordo quadro rappresenta un'ideale formula per disporre di una pluralità di aggiudicatari in conseguenza della alta specificità dei prodotti in commercio e della non totale sovrapposibilità dei medesimi. L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 55 e 83, in base ai criteri di seguito specificati:

- PREZZO:** 40 punti su 100
- RESTANTI ELEMENTI:** 60 punti su 100

I prezzi saranno offerti in relazione agli elementi e secondo le modalità di cui alla seguente tabella:

LOTTI	MODALITA' DI ATRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ALL'OFFERTA ECONOMICA
-------	--

<b>Lotto 1</b>	Quotazione unica di sistema
<b>Lotto 2</b>	a) dovrà essere quotato un impianto composto da: placca occipitale, relative viti di fissaggio, – tre coppie di viti poliassiali per masse laterali, – barre di connessione placche viti. b) dovrà essere quotato un impianto composto da: - 4 uncini laminari, - 4 uncini peduncolari, - 2 uncini laminari off-set dx e sx, - 6 viti peduncolari poliassiali, - 2 barre da 50cm in lega di titanio, - 3 connettori trasversali.
<b>Lotto 3</b>	a) dovrà essere quotato un impianto composto da protesi cervicale intervertebrale stand alone e 2 cages intervertebrali. b) 4 vertebre
<b>Lotto 4</b>	Quotazione per procedura biportale per singolo livello (indicare la distinta dei prezzi dei singoli componenti)
<b>Lotto 5</b>	Quotazione unica di sistema (ago + sistema di espansione + cemento + sistemi di miscelazione ed iniezione)

Le Ditte concorrenti nella formulazione delle proprie offerte dovranno applicare nell'ambito di ciascun lotto una percentuale di sconto sul proprio listino, unica per tutti i riferimenti offerti. L'offerta economica dovrà essere riferita agli elementi obbligatori. Per gli altri elementi offerti e specificatamente richiesti (riferimenti non obbligatori), sarà ritenuto impegnativo il catalogo di tutti i prodotti sul quale andrà applicata la percentuale di sconto indicata sul modello F2, per i diversi lotti.

La presente procedura è finalizzata alla qualificazione dei fornitori, aderenti all'Accordo Quadro come disciplinato dall'art. 59 D. Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010. Di conseguenza la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma alla conclusione di un Accordo con una pluralità di operatori economici per tutti i prodotti offerti ad un prezzo inferiore alla base d'asta e che verranno giudicati conformi ai requisiti previsti dal Capitolato Tecnico.

Gli operatori economici che avranno presentato le offerte selezionate, costituiranno le parti dell'Accordo Quadro.

A seguito della conclusione dell'Accordo quadro, le Aziende sanitarie e/o Ospedaliere, che ad esso aderiranno, potranno aggiudicare propri appalti basati sull'Accordo Quadro, ai sensi dei commi 6 e 7 dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006:

1. per una quantità pari almeno al 70% alla Ditta che avrà presentato l'offerta economica con il prezzo più basso;
2. per la restante quota, fino al 30%, sulla base di specifiche esigenze diagnostiche e/o cliniche legate alla tipologia di esami da effettuare o alle caratteristiche del paziente definite dalle singole Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 287 comma 1 del D.P.R. 207/2010, nell'ambito dei 2/3 (con arrotondamento all'unità superiore) delle offerte idonee con maggior punteggio complessivo. Sarà applicato un criterio di scelta per rotazione che premi la posizione in graduatoria o risponda alle specifiche documentabili esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale.

Saranno esclusi dalla procedura i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificate nello schema di Accordo Quadro e/o nel Capitolato Speciale,
- offerte che siano sottoposte a condizione,
- offerte incomplete e/o imparziali,
- offerte di prodotti che non rispettino i requisiti minimi nel Capitolato Tecnico e/o nello schema di Accordo Quadro, ovvero di servizi offerti con modalità difformi, in senso peggiorativo, da quanto stabilito nel Capitolato Tecnico e/o nella schema di Accordo Quadro,
- offerte a prezzo superiore alla base d'asta.

Si procederà alla conclusione dell'Accordo Quadro anche con meno di tre operatori economici e anche in

## Centrale Regionale di Acquisto

presenza di una sola offerta valida, ove non vi siano stati un numero sufficiente di operatori economici che abbiano soddisfatto i criteri di selezione, ovvero di offerte accettabili corrispondenti ai criteri di aggiudicazione e purché tali offerte di detti operatori economici siano ritenute congrue e convenienti ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

La valutazione della idoneità dei prodotti proposti dalle Ditte offerenti rispetto alle caratteristiche essenziali richieste dal bando è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" di destinazione.

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

LOTTO 1		
SISTEMA HALO		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX Punti 60	
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso complessivo 60	CRITERIO
Sub-criterio	così suddiviso Sub-peso	
Completezza strumentario ed impianti	20	Q1
Ergonomia, disegno strutturale e materiali dello strumentario	15	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	12	Allegare relazione illustrativa Q1
Formazione del personale medico ed infermieristico	6	Allegare relazione illustrativa Q1
Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica	3	Allegare relazione illustrativa Q1
Upgrade – Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	4	SI = p. 4      NO = p. 0 Allegare impegno mod. E1

## LOTTO 2

## SISTEMA DI STABILIZZAZIONE GRANIO LOMBO DORSO SACRO ILIACO

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX Punti 60	
Voce a) Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore		
<i>CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI</i>	<i>Peso</i> 12	<i>CRITERIO</i>
<i>Sub criterio</i>	<i>costi suddiviso</i> <i>Sub peso</i>	
Completezza strumentario ed impianti	5	Q1
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	5	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Voce - b) Sistema di artrodesi Toraco/Lombosacrale		
<i>CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI</i>	<i>Peso</i> 30	<i>CRITERIO</i>
<i>Sub criterio</i>	<i>costi suddiviso</i> <i>Sub peso</i>	
Completezza strumentario ed impianti	15	Q1
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	12	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	3	Allegare relazione illustrativa Q1
PARAMETRI DI VALUTAZIONE COMUNI A PIU' VOCI Voci c) d) e) f) g)		

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 18 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voce a, b)	4	Allegare relazione illustrativa Q1
Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voce a, b)	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Upgrade - Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	2	SI a, b) = p. 1,0 SI c) = p. 0,1 SI d) = p. 0,3 SI e) = p. 0,3 SI f) = p. 0,2 SI g) = p. 0,1 Allegare impegno mod. E1 Q5
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce c)	1	SI = p. 1      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	3	SI = p. 3      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	3	SI = p. 3      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	2	SI = p. 2      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	1	SI = p. 1      NO = p. 0
<b>LOTTO 3</b> <b>CAGES</b>		
<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESO MAX</b>	
Voce - a - Sistema per artrodesi intersomatica (stand alone) tratto cervicale	60	

## Centrale Regionale di Acquisto

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 12	CRITERIO	
Sub criterio	così suddiviso Sub peso		
Completezza strumentario ed impianti	4	Q1	
Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	4	Q1	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	2	Allegare relazione illustrativa Q1	
Possibilità di cage avvitate	2	SI = p. 2	NO = p. 0
Voce - b - Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare)			
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 30	CRITERIO	
Sub criterio	così suddiviso Sub peso		
Completezza strumentario ed impianti (Cage espandibili per la sostituzione di corpi vertebrali. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm ed il meccanismo di bloccaggio del sistema deve essere automatico, senza bisogno di ulteriori passaggi)	15	Q1	
Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	10	Q1	
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	3	Allegare relazione illustrativa Q1	
Sistema monitoraggio (fornitura in comodato d'uso del sistema di monitoraggio automatico dei potenziali evocati motori ed elettromiografia intraoperatoria). Il sistema di monitoraggio elettrofisiologico è necessario ed indispensabile per l'esecuzione degli interventi che richiedano approccio laterale (trans-psoas), per altre procedure è consigliabile in relazione al tipo di procedura. La ditta che offre un sistema per approccio laterale (extem lateral, detto comunemente XLIF) DEVE fornire un sistema di monitoraggio per "guidare" la procedura	2	Q1	

PARAMETRI DI VALUTAZIONE COMUNI A PIU' VOCI Voci c) d) e) f) g) h)		
CARATTERISTICHE T DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI	Peso 18 così suddiviso	CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO
Sub criterio	Sub peso	
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voci a, b)	3	Allegare relazione illustrativa Q1
Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)	3	Allegare relazione illustrativa Q1
Disponibilità dispositivi della voce c)	1	SI = p. 1      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	2	SI = p. 2      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	2	SI = p. 2      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	2	SI = p. 2      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	3	SI = p. 3      NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce h)	2	SI = p. 2      NO = p. 0
<b>LOTTO 4</b>		
<b>SOSTITUTI OSSEI</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	
Voce a - Cemento ad alta viscosità per vertebral augmentation		
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso 32 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	

## Centrale Regionale di Acquisto

Tempo di polimerizzazione (Hardening time) - secondo la norma ISO 5833 -	14	Hardening time	Punteggio
		16'	1
		17'	3
		18'	8
		19'	12
		≥ 20'	14
		Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi	
Temperatura di polimerizzazione -secondo la norma ISO 8533 -	7	Minore è la temperatura di polimerizzazione, maggiore è il punteggio	Q4*
Osteoconduzione	7	Sarà valutato il quantitativo di HA nel cemento Allegare relazione e/o letteratura scientifica	Q3*
Sicurezza del sistema di miscelazione e riempimento	4	Sono preferibili i sistemi di miscelazione del cemento chiusi per evitare l'inalazione dei solventi durante le fasi di preparazione del cemento.	Q1
<b>Voce b - Sostituti Ossei</b>			
		<i>Peso</i>	
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>		<b>28</b>	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>		<i>così suddiviso</i>	
		<i>Sub peso</i>	
Pasta ossea: elevata malleabilità	7		Q2 Confronto a coppie
Pasta ossea: facilità di iniezione	7		Q2 Confronto a coppie
Streep ossei: flessibilità e osteointegrazione dichiarata	7		Le ditte devono fornire la letteratura scientifica che comprovi l'effettiva osteointegrazione dei prodotti offerti. Allegare relazione e/o letteratura scientifica Q1
Streep ossei: gamma delle misure disponibili	7		Q3*



LOTTO 5			
CIFOPLASTICA			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX		
	Punti 60		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	Peso complessivo	CRITERIO	
	60		
Sub criterio	così suddiviso	Sub peso	
Capacità di mantenere il ripristino del soma ottenuto con i mezzi di riespansione	12	Sistema che garantisca di non perdere la correzione ottenuta della frattura iniettando il cemento Q1	
Viscosità del cemento	12	Viene valutata la maggiore viscosità (oltre i 350 Pas) e la persistenza della viscosità ottimale Q1 – Q3*	
Tempo di polimerizzazione (Hardening time) - secondo la norma ISO 8533 -	12	Hardening time	Punteggio
		16'	1
		17'	3
		18'	8
		19'	10
		≥ 20'	12
		Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi	
Temperatura di polimerizzazione -secondo la norma ISO 8533 -	8	Minore è la temperatura di polimerizzazione maggiore è il punteggio Q4*	
Biocompatibilità dei cementi	8	Sono preferibili cementi osteoinduttivi e osteoconduttivi con ridotto PMMA ed elevata percentuale di idrossiapatite Q1	
Radiopacità	8	Allegare relazione con indicazione quantitativo agente radiopacizzante Q1	

## CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti saranno invitate, durante la fase della valutazione tecnica, secondo le modalità comunicate dalla Commissione giudicatrice con idoneo preavviso, a fornire idonea campionatura dei prodotti oggetto della fornitura, con eventuale dimostrazione delle caratteristiche e delle funzionalità dei prodotti offerti presso la sede della Centrale.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno

comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di prodotto offerto compreso nei lotti nonché del relativo strumentario atto ad effettuare tale dimostrazione e successiva valutazione.

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente.

Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi, inviata a titolo gratuito dovrà:

- essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La documentazione tecnica e la campionatura sarà esaminata dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e campioni non conformi a quanto richiesto.

La mancata o incompleta presentazione dei campioni richiesti comporterà per il soggetto candidato l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto per il quale non è stato presentato il campione.

## MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nella Sezione A - Capitolato tecnico e nel presente Capitolato speciale.

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, la Ditta si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta. La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sulle Richieste di consegna.

E' facoltà delle Amministrazioni contraenti concordare con gli Aggiudicatari l'esecuzione mediante "contratto estimatorio".

Per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

### Confezionamento

I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo;
- modalità di sterilizzazione (nel caso il prodotto offerto sia pluriuso);

- data di sterilizzazione e scadenza (nel caso il prodotto offerto sia monouso);
- n° di lotto;
- marchio CE;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- codice a barre.

Il confezionamento dovrà essere in doppio involucro e, in confezione sterile, con materiale resistente e tale da garantire che la sterilità, le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento fino al momento dell'uso.

Ogni confezione consegnata dovrà contenere scheda tecnica ed etichette asportabili, per essere allegate alla cartella clinica del paziente, al registro operatorio e alla eventuale richiesta di reintegro.

## SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA

- 1) La ditta aggiudicataria del service deve garantire l'assistenza full risk sulla strumentazione offerta con risoluzione di ogni problema tecnico sopravvenuto;
- 2) Tale assistenza deve essere disponibile telefonicamente tutti i giorni sabato compreso con intervento in loco entro 24 ore lavorative dalla chiamata;
- 3) Devono essere garantiti gli interventi e la necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati in altra sede, per esigenze organizzative;
- 4) La ditta aggiudicataria del service deve effettuare la necessaria attività di formazione/addestramento certificata per il personale qualificato addetto alla utilizzazione del sistema analitico ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per necessità di turn-over del personale;
- 5) Il contratto deve prevedere l'esecuzione certificata di tutti gli interventi di manutenzione preventiva (almeno 2 all'anno) e correttiva necessari;

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali (HW e SW), obbligandosi, durante il periodo contrattuale, a riparare e/o a sostituire gratuitamente, quelle parti, hardware e software, che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non derivi da imperizia o negligenza dell'utilizzatore (dimostrate), da sovraccarichi oltre i limiti contrattuali, da interventi non autorizzati, da manomissioni eseguite o fatte eseguire dall'utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare, a partire dalla data di collaudo e fino al termine del periodo contrattuale, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni e tutte le operazioni di manutenzione ordinaria previste dai manuali d'uso e manutenzione), nulla escluso e riservato, senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta, compreso **tutto il materiale**.

La manutenzione dovrà inoltre coprire con le stesse condizioni anche eventuali altri accessori (stampanti, computer, software, ecc...) di cui siano corredate le apparecchiature al momento del collaudo e comprendere l'installazione gratuita di aggiornamenti e nuove versioni dei programmi di gestione, che si dovessero rendere disponibili nel tempo.

Le attrezzature fornite in comodato d'uso gratuito - lotto xxx), d) - resteranno comunque di proprietà della ditta offerente e dovranno essere restituite alla stessa alla scadenza del contratto.

L'Amministrazione contraente utilizzerà l'attrezzatura nel rispetto delle istruzioni contenute nel manuale tecnico in lingua italiana fornito a corredo della attrezzatura e secondo quanto comunicato documentalmente nell'attività di formazione e addestramento