

SEZIONE A

BOZZA DI

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura mediante procedura aperta di
MATERIALE DI CONSUMO PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE
occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria

N° gara: 5562108

periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

LOTTI n. 10

OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di "Materiale per Chirurgia Maxillo-Facciale" occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria di seguito descritto e suddiviso nei seguenti n. 10 lotti:

| LOTTO | DESCRIZIONE |
|-------|---|
| 1 | Microplacche (con viti di diametro 1-1,2 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale |
| 2 | Microplacche (con viti di diametro 1,5 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale |
| 3 | Miniplacche (con viti di diametro tra 1,7 e 2 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale |
| 4 | Placche per ricostruzione mandibolare |
| 5 | Viti per bloccaggio maxillo-mandibolare |
| 6 | Ferule per bloccaggio maxillo-mandibolare |
| 7 | Placche riassorbibili (con viti di diametro compreso tra 1,6 e 2,3 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale |
| 8 | Impianti per la ricostruzione del pavimento orbitario |
| 9 | Impianti protesici per ricostruzione volumetrica tridimensionale dello scheletro facciale |
| 10 | Materiali di rimodellamento dei tessuti molli in traumatologia, oncologia e chirurgia malformativa |

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 93/42 CE.

Ogni ulteriore dispositivo eventuale e/o migliorativo proposto da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

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 qui trattati, con sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari dai Responsabili dei Servizi interessati.

LOTTO 1

| Lotto | Voce | Prodotto |
|--|----------|----------------------------|
| Microplacche (con viti di diametro 1-1,2 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale | | |
| 1 | a | 1. Microplacche rette |
| | | 2. Microplacche a L |
| | | 3. Microplacche curve |
| | | 4. Microplacche a T |
| | | 5. Microplacche a doppia Y |

| | |
|---|---|
| b | Frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro 1-1,2 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata) |
| c | Viti |
| d | Viti di emergenza |

Eventuali:

- Microplacche a Y
- Micromesh.

Caratteristiche minime:

Microplacche di differenti forme, con spessore compreso tra 0,4-0,6 mm, costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche. Da usare con viti di diametro compreso tra 1-1,2 mm.

Gamma richiesta:

- microplacca retta
- microplacca a L
- microplacca curva
- microplacca a T
- microplacca a doppiaY
- frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro 1-1,2 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata).

Le viti, di varie lunghezze, di diametro compreso tra 1-1,2 mm, dovranno essere autofilettanti e/o autoperforanti.

Le viti di emergenza, anch'esse di varie lunghezze, dovranno avere diametro compreso tra 1,2-1,5 mm.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di microplacche e viti per l'allestimento di almeno due kit completi comprendenti come dotazione minima:

- microplacca retta
- microplacca a L
- microplacca curva
- microplacca a T o doppiaY
- frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro 1-1,2 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata)
- viti e viti di emergenza.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere i seguenti strumenti chirurgici:

- 1 Pinza per la modellazione delle placche
- 1 Pinza per taglio placche
- 1 Strumento di presa placche
- Cacciaviti con relative lame.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e all'indicazione del peso evidenziato all'esterno.

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del ± 10 %.

Centrale Regionale di Acquisto

Criteria di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|--|------|--|
| Elementi migliorativi del kit offerto in conto deposito | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: microplacche, viti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza dello strumentario fornito | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità ed ergonomicità, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto (malleabilità microplacche, efficacia di penetrazione viti e stabilità delle stesse) | 5 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta:

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- le voci: a, b, c del lotto 1
- la strumentazione atta a testarli
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione.

I prodotti aggiudicati e forniti dovranno essere identici ai campioni presentati.

LOTTO 2

| Lotto | Voce | Prodotto |
|--|-------------------|---|
| Microplacche (con viti di diametro 1,5 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale | | |
| 2 | a | 1. Microplacche rette |
| | | 2. Microplacche a L |
| | | 3. Microplacche curve |
| | | 4. Microplacche a T |
| | | 5. Microplacche a Y |
| | b | Frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro 1,5 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata) |
| | c | Viti |
| d | Viti di emergenza | |

Eventuali:

- Micromesh.

Caratteristiche minime

Microplacche di differenti forme, con spessore 0,6 mm, costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche e micromesh di vario spessore, da utilizzare negli interventi del distretto cranio-maxillo-facciale. Da usare con viti di diametro di 1,5 mm.

Gamma richiesta:

Centrale Regionale di Acquisto

- microplacca retta
- microplacca a L
- microplacca curva
- microplacca a T
- microplacca a Y
- frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro 1,5 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata).

Le relative viti, di varie lunghezze, di diametro di 1,5 mm, dovranno essere autoritensive e/o auto perforanti. Le viti di emergenza, anch'esse di varie lunghezze, dovranno avere diametro compreso tra 1,7 e 1.9 mm.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di microplacche e viti per l'allestimento di almeno due kit completi comprendenti come dotazione minima:

- microplacca retta
- microplacca a L
- microplacca curva
- microplacca a T
- frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro 1,5 mm \pm 0,1 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata)
- viti autoritensive e/o auto perforanti e di emergenza.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere i seguenti strumenti chirurgici:

- 1 Pinza per la modellazione delle placche
- 1 Pinza per taglio placche
- 1 Strumento di presa placche
- Cacciaviti con relative lame.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e indicazione del peso evidenziato all'esterno.

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del \pm 10 %.

Criteri di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|--|------|--|
| Elementi migliorativi del kit offerto in conto deposito | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: microplacche, viti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza dello strumentario fornito | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto (malleabilità microplacche, efficacia di penetrazione viti e stabilità delle stesse) | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità ed ergonomia, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito | 5 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

Centrale Regionale di Acquisto

- le voci: a, b, c del lotto 2
- la strumentazione atta a testarli
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione.

I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

LOTTO 3

| Lotto | Voce | Prodotto |
|---|---------------------|--|
| Miniplacche (con viti di diametro tra 1,7 e 2 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale | | |
| 3 | a | 1. Miniplacche rette |
| | | 2. Miniplacche a L |
| | | 3. Miniplacche a L con ponte |
| | | 4. Miniplacche a T |
| | | 5. Miniplacche a Y |
| | | 6. Miniplacche a doppia Y |
| | | 7. Miniplacche curve |
| | | 8. Miniplacche da mentoplastica |
| | b | Frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro tra 1,7 e 2 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata, comprese frese da cacciavite angolato) |
| | c | Viti autoritenti |
| d | Viti autopercoranti | |
| e | Viti di emergenza | |

Eventuali:

- Miniplacche per osteotomia tipo Le Fort 1
- Miniplacche per osteotomia sagittale di mandibola.

Caratteristiche minime

Miniplacca di differenti forme, con spessore compreso tra 0,6 e 0,8 mm (low profile) e 1 mm costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche, da utilizzare negli interventi del distretto cranio-maxillo-facciale. Da usare con viti di diametri compresi tra 1,7 e 2 mm.

Gamma richiesta:

- miniplacca retta
 - miniplacca a L
 - miniplacca a L con ponte
 - miniplacca a T
 - miniplacca a Y
 - miniplacca a doppia Y
 - miniplacca curva
 - miniplacca da mentoplastica
 - frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro compreso tra 1,7 e 2 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata, comprese frese da cacciavite angolato).
- Le relative viti, di varie lunghezze, autoritenti e autopercoranti dovranno avere un diametro compreso tra 1,7 e 2 mm.

Le viti di emergenza, anch'esse di varie lunghezze, dovranno avere diametro compreso tra 1,9 e 2,4 mm.

Centrale Regionale di Acquisto

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito i sistemi di Miniplacca e viti per l'allestimento di almeno due kit completi comprendenti come dotazione minima:

- miniplacca retta
- miniplacca a L
- miniplacca a L con ponte
- miniplacca a T
- miniplacca a Y
- miniplacca a doppia Y
- miniplacca a curva
- miniplacca da mentoplastica
- frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro compreso tra 1,7 e 2 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata, comprese frese da cacciavite angolato).

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere i seguenti strumenti chirurgici:

- Pinza per la modellazione delle placche
- Pinza per taglio placche
- Strumento di presa placche
- Cacciaviti con relative lame (comprensivo di cacciavite angolato)
- Strumentazione transbuccale.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e indicazione del peso evidenziato all'esterno.

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Criteria di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|--|------|--|
| Elementi migliorativi del kit offerto in conto deposito | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: microplacche, viti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza dello strumentario fornito | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto (malleabilità miniplacche, efficacia di penetrazione viti e stabilità delle stesse) | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità ed ergonomia, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito | 5 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- le voci: a, b, c, d del lotto 3
- la strumentazione atta a testarli
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione.

I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

| LOTTO 4 | | |
|--|----------|--|
| Lotto | Voce | Prodotto |
| Placche per ricostruzione mandibolare | | |
| 4 | a | 1. Placche rette |
| | | 2. Placche angolate |
| | b | Frese di diversa lunghezza per sistema da viti di diametro tra 2 e 3 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata, comprese frese da cacciavite angolato) |
| | c | Viti |
| | d | Viti lock |

Eventuali:

- Placche da ricostruzione premodellata.

Caratteristiche minime

Placche per ricostruzione primaria dello spessore (da un minimo di 1,5 mm ad un massimo di 3 mm), costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche, da utilizzare negli interventi di ricostruzione mandibolare del distretto cranio-maxillo-facciale. Da usare con viti di diametro vario (da un minimo di 2 mm ad un massimo di 3 mm).

Gamma richiesta:

- placca retta
- placca angolata
- frese di diversa lunghezza per sistema di viti di diametro comprese tra 2 e 3 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata, comprese frese da cacciavite angolato).

Le viti, di varie lunghezze, dovranno avere un diametro compreso tra 2 e 3 mm.

Le viti lock, di varie lunghezze, autobloccanti dovranno avere un diametro compreso tra 2 e 3 mm.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di placche e viti e la strumentazione chirurgica per l'allestimento di un kit completo (che verrà indicato su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- placca retta
- placca angolata
- frese di diversa lunghezza per sistema di viti di diametro comprese tra 2 mm e 3 mm (frese a lunghezza di parte attiva determinata, comprese frese da cacciavite angolato)
- viti e viti lock.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere i seguenti strumenti chirurgici:

- 1 Pinza per la modellazione delle placche
- 1 Pinza per taglio placche
- 1 Strumento di presa placche
- 1 Sistema transbuccale

Centrale Regionale di Acquisto

- Cacciaviti con relative lame (comprensivo di cacciavite angolato).
I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e indicazione del peso evidenziato all'esterno.
- La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Criteria di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|---|------|--|
| Elementi migliorativi del kit offerto in conto deposito | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: placche, viti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza dello strumentario fornito | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità ed ergonomia, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto (malleabilità placche, efficacia di penetrazione viti e stabilità delle stesse) | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- le voci: a, b, c, d del lotto 4
- la strumentazione atta a testarli
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione. I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

| LOTTO 5 | | |
|--|------|---|
| Lotto | Voce | Prodotto |
| Viti per bloccaggio maxillo-mandibolare | | |
| 5 | a | Viti per bloccaggio maxillo-mandibolare |

Eventuali:

- Fili.

Caratteristiche minime

Viti autoperforanti di almeno due diverse lunghezze in titanio, commercialmente puro, da utilizzare negli interventi del distretto cranio-maxillo-facciale.

Gamma richiesta:

- Viti per bloccaggio maxillo-mandibolare.

Centrale Regionale di Acquisto

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di viti per bloccaggio maxillo-mandibolare per l'allestimento di almeno due kit completi (che verranno indicati su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- viti per bloccaggio maxillo- mandibolare offerte.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere i seguenti strumenti chirurgici:

- 1 torcifilo
- 1 tronchese per fili
- 1 cacciavite dedicato.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e indicazione del peso evidenziato all'esterno.

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Criteri di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|--|------|--|
| Biomeccanica del prodotto (efficacia di penetrazione viti autoperforanti e stabilità delle stesse) | 30 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità e capacità bloccante del cacciavite | 30 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- 1 vite autoperforante per ogni lunghezza disponibile
- la strumentazione atta a testarli
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione. I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

| LOTTO 6 | | |
|--|------|---|
| Lotto | Voce | Prodotto |
| Ferule per bloccaggio maxillo-mandibolare | | |
| 6 | a | Ferule per bloccaggio maxillo-mandibolare |
| | b | Fili pretagliati di vario diametro |

Caratteristiche minime

Ferule metalliche, modellabili a seconda delle esigenze, dotate di piolini per eseguire blocco maxillo-mandibolare rigido od elastico:

- Ferula metallica
- Fili pretagliati di vario diametro

- Strumentario per taglio e modellazione dei fili.

Gamma richiesta:

- Ferule per bloccaggio maxillo-mandibolare
- Fili pretagliati di vario diametro.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di ferule e fili per bloccaggio maxillo-mandibolare per l'allestimento di almeno due kit completi (che verranno indicati su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- ferule metalliche offerte
- fili pretagliati di vario diametro.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere i seguenti strumenti chirurgici:

- 1 tronchese
- 1 torcifilo
- 1 strumento piega fili.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e indicazione del peso evidenziato all'esterno.

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Criteri di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|--|------|--|
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: ferule offerte ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto (malleabilità, resistenza alle sollecitazioni meccaniche) | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Atraumaticità del dispositivo sulle mucose orali | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Facilità di applicazione di fili e/o elastici | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- 1 ferula metallica
- almeno 2 fili metallici pretagliati
- la strumentazione atta a testarli
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione. I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

LOTTO 7

| Lotto | Voce | Prodotto |
|--|----------|---|
| Placche riassorbibili (con viti di diametro compreso tra 1,6 e 2,3 mm) per il distretto cranio-maxillo-facciale | | |
| 7 | a | 1. Placche rette |
| | | 2. Placche a L |
| | | 3. Placche a T, Y o X |
| | | 4. Placche curve |
| | b | Frese di diversa lunghezza e diametro |
| | c | Relative viti e/o chiodi di varie lunghezze |

Eventuali:

- Mesh di varie dimensioni e trama per la ricostruzione delle diverse superfici ossee cranio-maxillo-facciali
- Template relativi alle varie placche e mesh.

Caratteristiche minime

Placche riassorbibili di differenti forme, da utilizzare in interventi di traumatologia e chirurgia ortognatica, con spessore tra 0,8 – 1,2 mm.

Gamma richiesta:

- placche rette
- placche a L
- placche a T, Y o X
- placche curve
- frese di diversa lunghezza e diametro
- relative viti o chiodi di varie lunghezze.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito i sistemi di placche riassorbibili per l'allestimento di almeno un kit completo (che verrà indicato su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- placche rette
- placche a L
- placche a T, Y o X
- placche curve
- frese di diversa lunghezza e diametro
- relative viti o chiodi di varie lunghezze.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione atta all'impianto e alla modellazione del prodotto offerto.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e indicazione del peso evidenziato all'esterno.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Criteria di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|---|------|--|
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: placche ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto (modellabilità placche, efficacia di penetrazione viti o chiodi e stabilità del sistema) | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Completezza dello strumentario fornito | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità e facilità d'uso dello strumentario fornito | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- le voci: a, b, c, del lotto 7
- la strumentazione atta a testarli
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione. I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

| LOTTO 8 | | |
|--|------|---|
| Lotto | Voce | Prodotto |
| Impianti per la ricostruzione del pavimento orbitario | | |
| 8 | a | Impianti riassorbibili per la ricostruzione del pavimento orbitario |

Caratteristiche minime

Impianti preformati e non, di vario spessore e forma per la ricostruzione del pavimento orbitario in seguito a traumi o demolizioni.

Gamma richiesta:

- Impianti riassorbibili orbitari per la ricostruzione del pavimento orbitario di vario spessore e forma.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito gli impianti per l'allestimento di almeno 1 kit completo (che verrà indicato su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- impianti riassorbibili per la ricostruzione del pavimento orbitario di vario spessore e forma offerti.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione atta all'impianto e alla modellazione del prodotto offerto.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alla maniglia e indicazione del peso evidenziato all'esterno.

L'eventuale dotazione dello strumentario apposito proposto sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Criteria di valutazione:

Centrale Regionale di Acquisto

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|---|------|--|
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: spessori e forme degli impianti offerti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto | 15 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità di utilizzo | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Eventuale strumentario proposto | 5 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base alla presenza /assenza dell'eventuale strumentario proposto. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- 1 impianto di ogni spessore e forma offerti
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione. I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

| LOTTO 9 | | |
|--|------|--|
| Lotto | Voce | Prodotto |
| Impianti protesici per ricostruzione volumetrica tridimensionale dello scheletro facciale | | |
| 9 | a | Impianti per regione fronto-orbitaria |
| | b | Impianti per pavimento orbitario |
| | c | Impianti per regione orbito - malare |
| | d | Impianti per scheletro osseo e cartilagineo nasale |
| | e | Impianti per regione angolo mandibolare |
| | f | Impianti per regione mentoniera |

Caratteristiche minime

Impianti preformati e non di varie dimensioni e forme per la ricostruzione o l'aumento volumetrico di porzioni dello scheletro facciale.

Gamma richiesta :

- Impianti per regione fronto-orbitaria
- Impianti per pavimento orbitario
- Impianti per regione orbito - malare
- Impianti per scheletro osseo e cartilagineo nasale
- Impianti per regione angolo mandibolare
- Impianti per regione mentoniera.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito un kit completo comprendente impianti di varie dimensioni e forme per le regioni sottoindicate (che verrà indicato su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- Impianti per regione fronto-orbitaria

Centrale Regionale di Acquisto

- Impianti per pavimento orbitario
- Impianti per regione orbito – malare
- Impianti per scheletro osseo e cartilagineo nasale
- Impianti per regione angolo mandibolare
- Impianti per regione mentoniera.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

Criteri di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|---|------|--|
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente a: dimensioni e forme degli impianti offerti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Biomeccanica del prodotto | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità di utilizzo dell'impianto | 10 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Fornitura di templates | 20 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base alla presenza /assenza della fornitura di templates. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- 1 campione per ogni tipologia di impianto offerto
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione. I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

| LOTTO 10 | | |
|---|------|---|
| Lotto | Voce | Prodotto |
| Materiali di rimodellamento dei tessuti molli in traumatologia, oncologia e chirurgia malformativa | | |
| 10 | a | Materiale riempitivo riassorbibile dei tessuti molli superficiali |
| | b | Materiale riempitivo riassorbibile dei tessuti molli profondi |
| | c | Materiale per spianamento esiti cicatriziali |

Caratteristiche minime

Materiali di rimodellamento dei tessuti molli da impiegare negli esiti di gravi traumatismi e malformazioni facciali.

Gamma richiesta:

- Materiale riempitivo riassorbibile dei tessuti molli superficiali
- Materiale riempitivo riassorbibile dei tessuti molli profondi
- Materiale per spianamento esiti cicatriziali.

Centrale Regionale di Acquisto

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito almeno tre kit completi (che verranno indicati su richiesta della struttura competente) comprendenti come dotazione minima almeno una confezione per ogni tipologia a,b,c.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

Criteria di valutazione:

| Requisiti dell'affidabilità | Peso | CRITERIO DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE |
|---|------|---|
| Completezza 'a listino' dei prodotti offerti relativamente alla varietà dei materiali offerti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi | 30 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |
| Praticità di utilizzo | 30 | Attribuzione del valore in relazione al requisito dell'affidabilità di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie. |

Campionatura richiesta

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, secondo le modalità previste dalla documentazione di gara, una campionatura comprendente:

- 1 campione per ogni tipologia di prodotto offerto
- kit completo conto deposito.

Ogni campione, presentato a titolo completamente gratuito, necessario per l'esecuzione delle prove tecniche, dovrà permettere sicura identificazione del nome della Ditta, descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione. I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. n. 163/2006, dalla stipula della Convenzione di fornitura.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, per singolo lotto, 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 criteri precedentemente indicati, oltre al criterio PREZZO avente un peso massimo di 40 (0,4 su 1).

Le Ditte offerenti dovranno fornire in sede di presentazione dell'offerta tecnica il listino prezzi aggiornato e in vigore, depositato presso la Camera di Commercio competente in data anteriore ai termini di scadenza della presentazione dell'istanza di partecipazione alla gara.

Tale listino dovrà riportare:

- sia i prodotti offerti
- sia quelli appartenenti alla medesima tipologia d'impianto
- sia i prodotti ricompresi nel listino prezzi e non espressamente richiesti nella presente procedura di gara.

L'offerta economica verrà richiesta per un dispositivo "Standard" al fine di consentire alla Commissione giudicatrice una valutazione omogenea dei prodotti proposti da tutte le Ditte offerenti.

La percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo "Standard" (per il quale verrà richiesta l'offerta economica) sarà applicata a tutte le "VOCI" previste nel medesimo lotto posto a gara ed a tutti i prodotti che la Ditta comprende nel proprio listino prezzi relativamente alla stessa tipologia di prodotti.

L'offerta economica della gara dovrà indicare il prezzo unitario (IVA esclusa) di tutte le voci inserite nei lotti di riferimento per i dispositivi "Standard" individuati dalla Commissione tecnica;

Tali prezzi dovranno derivare dall'applicazione di un **unico sconto percentuale**.

Tale percentuale di sconto UNICA dovrà essere valida anche per tutti i prodotti, non inseriti nei lotti di gara, ma ricompresi nel listino e dovrà essere mantenuta fissa ed invariabile per tutto il periodo di fornitura.

CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico la campionatura richiesta (Sezione "A" - Capitolato tecnico) per ciascun lotto ed il relativo strumentario per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

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.

La data, i termini e le modalità di presentazione della campionatura verranno comunicati con congruo preavviso.

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, prodotta in visione a titolo gratuito:

- dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà 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.