

SEZIONE A

BOZZA DI

CAPITOLATO TECNICO

**Fornitura mediante procedura aperta di
“Materiale monouso di consumo e strumentario
per Protesi articolari della mano”
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria**

N° gara: XXXXX

periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore 12 mesi

LOTTI n. 3

OGGETTO

La gara ha per oggetto la fornitura di “Materiale monouso di consumo e strumentario per Protesi articolari della mano” occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

La fornitura è distinta nei sottoelencati 3 lotti:

PROTESI DELLA MANO		
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE MINIME PRODOTTO
1	Protesi metacarpo-falangee e interfalangee flessibili	<p>Protesi metacarpo-falangee e interfalangee flessibili</p> <p><i>Indicazioni cliniche:</i> Ricostruzione articolare metacarpo falangee o interfalangee deteriorate da malattia degenerativa e/o post traumatica.</p> <p><i>Caratteristiche tecniche minime minime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Costruzione in silicone medicale • Almeno numero quattro misure • Strumentario adeguato e di facile utilizzo.
2	Protesi totale trapezio-metacarpali	<p>Protesi totale trapezio-metacarpali</p> <p><i>Indicazioni cliniche:</i> Possibile ricostruzione dell'articolazione trapezio metacarpale per patologia degenerativa e/o esito traumatico</p> <p><i>Caratteristiche tecniche minime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Impianto a due componenti: trapeziale e metacarpale • Materiale metallico biocompatibile (componenti in titanio e materiale plastico) • Almeno numero due misure • Strumentario adeguato e di facile utilizzo.
3	Protesi radio-ulnare distale	<p>Protesi radio-ulnare distale</p> <p><i>Indicazioni cliniche:</i> Possibile ricostruzione dell'articolazione radio ulnare distale per patologia degenerativa e/o esito traumatico</p> <p><i>Caratteristiche tecniche minime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Impianto mono o bicomponenti (solo ulnare o ulnare e radiale) • Strumentario adeguato e di facile utilizzo.

Le Ditte dovranno offrire il 100% delle voci comprese in ciascun lotto, pena esclusione.

VALIDO PER TUTTI I LOTTI: Le misure dei diametri e delle lunghezze sono indicativi e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Laddove viene richiesto apposito strumentario per l'impianto del dispositivo oggetto di gara, detto strumentario dovrà essere contenuto possibilmente in un solo container chiuso, dotato eventualmente di filtri sul coperchio e comunque di peso non superiore a 15 Kg. (in ottemperanza a quanto previsto dalle norme antiinfortunistiche vigenti) che dovranno essere chiusi.

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 secondo quanto riportato nella "Sezione A – Capitolato tecnico".

La selezione avverrà per singolo lotto intero con le modalità di cui all'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, a favore delle **offerte economicamente più vantaggiose tra gli operatori risultati idonei**, valutate in base ai criteri di seguito specificati:

- PREZZO:** massimo di 0,4 su 1
- RESTANTI ELEMENTI:** massimo 0,6 su 1.

LOTTO 1			
Protesi metacarpo-falangee e interfalangee flessibili			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 35 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		
Numero misure impianto	30	Attribuzione del peso in relazione al numero di misure disponibili oltre alle quattro misure richieste dal Capitolato tecnico	Identificativo Q 3*
Corsi di formazione ed aggiornamento del personale valutati in ordine a sedute operatorie presso Centri ad alta casistica annua	5	Attribuzione del peso in relazione al programma di corsi di formazione ed aggiornamento del personale proposti	Identificativo Q 2
STRUMENTARIO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione	Identificativo Q 2
Container	5	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.	Identificativo Q 2
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		
Valutazione del confezionamento del prodotto monouso fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	5	Attribuzione del peso in relazione alla valutazione del confezionamento	Identificativo Q 2

LOTTO 2			
Protesi totale trapezio-metacarpali			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 35 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		
Numero misure impianto	30	Attribuzione del peso in relazione al numero di misure disponibili oltre alle due misure richieste dal Capitolato tecnico	Identificativo Q 3*
Corsi di formazione ed aggiornamento del personale valutati in ordine a sedute operatorie presso Centri ad alta casistica annua	5	Attribuzione del peso in relazione al programma di corsi di formazione ed aggiornamento del personale proposti	Identificativo Q 2
STRUMENTARIO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione	Identificativo Q 2
Container	5	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.	Identificativo Q 2
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		
Valutazione del confezionamento del prodotto monouso fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	5	Attribuzione del peso in relazione alla valutazione del confezionamento	Identificativo Q 2

LOTTO 3			
Protesi radio-ulnare distale			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 35 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		
Numero misure impianto	30	Attribuzione del peso in relazione al numero di misure offerte dall'operatore economico	Identificativo Q 3*
Corsi di formazione ed aggiornamento del personale valutati in ordine a sedute operatorie presso Centri ad alta casistica annua	5	Attribuzione del peso in relazione al programma di corsi di formazione ed aggiornamento del personale proposti	Identificativo Q 2
STRUMENTARIO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui

Sub criterio	Sub peso		all'art. XX del Disciplinare di gara
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione	Identificativo Q 2
Container	5	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.	Identificativo Q 2

La fornitura – aggiudicata con le modalità di cui le modalità di cui all'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, a favore dell'offerta **economicamente più vantaggiosa** - sarà valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

Tutti i valori assoluti saranno trasformati in valori percentuali (con tre cifre decimali) rispetto alla base di riferimento.

- **PREZZO: massimo punti 40**, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times 0,90 \times (R / R_{\text{Medio}})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times \left(0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{\text{Medio}}}{R_{\text{Max}} - R_{\text{Medio}}} \right)$$

dove

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

R_{Max} = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

R_{Medio} = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerta ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto **fossero soltanto due**, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula

- **PREZZO: massimo punti 40**, secondo la seguente formula:

$$p = (40 \times P_{\text{min}}) / P$$

con

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione

P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

- **QUALITA': massimo punti 60**, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'allegato (Sezione "A") e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente a cui rinviano puntualmente e specificatamente i parametri di valutazione indicati nell'allegato "Sezione A".

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Q1
Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.		Q2
Criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè: coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; <ul style="list-style-type: none"> • coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; • coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori 	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).	Q 3
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q 3 *

		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)	Q 4
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente: 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati **tre decimali** dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 50 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 60 / P_{mig}$$

ove

P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

P_{mig} = miglior punteggio conseguito;

Caratteristiche tecniche minime dei prodotti e parametri di valutazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nel presente documento.

La Commissione giudicatrice appositamente nominata valuterà la qualità degli dispositivi offerti sulla base delle informazioni risultanti dalla documentazione tecnica d'offerta e dalla campionatura prodotta.

La valutazione di idoneità sarà effettuata motivatamente dalla Commissione giudicatrice in relazione ai criteri di massima sopra stabiliti.

La valutazione di corrispondenza e di idoneità dell'ausilio offerto alle caratteristiche previste dalla documentazione di gara sarà preliminare e determinante all'ammissione alle fasi successive di gara.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le Ditte offerenti dovranno presentare la seguente documentazione tecnica:

- a) Scheda tecnica e illustrativa in lingua italiana dei prodotti offerti con indicazione del lotto di riferimento rispetto al Capitolato tecnico, inclusive di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione.
 - b) Dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti di cui alla Direttiva n. 47 del 05/09/2007) e della classe di appartenenza del dispositivo, si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.
 - c) Dichiarazione attestante l'assenza o la presenza di lattice nel processo di produzione, nel sistema di imballaggio e nei materiali dei prodotti offerti.
 - d) Dichiarazione attestante le misure dei diametri e delle lunghezze disponibili per ogni lotto.
 - e) Dichiarazione attestante la classificazione – ultimo livello – del dispositivo in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute e qualora già disponibile, il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
 - f) Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati riferite specificamente all'officina di produzione dei prodotti offerti.
- Tutta la suddetta documentazione dovrà riportare chiaramente il lotto di gara, la lettera identificativa del documento tecnico richiesto (vedi lettere sopra), il codice identificativo del prodotto proposto.

CORSI DI FORMAZIONE E DI AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo e almeno due corsi a livello regionale di attività di aggiornamento e di formazione rivolti agli utilizzatori per ogni distretto anatomico dei dispositivi previsti in gara da effettuarsi senza oneri aggiuntivi.

Saranno oggetto di valutazione il tempo complessivo offerto per le lezioni previste, l'adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale e le modalità di articolazione/svolgimento dell'iniziativa. Dovranno essere garantiti per tutti gli operatori accurata informazione ed addestramento "on the job".

Inoltre saranno oggetto di valutazione eventuali ausili audiovisivi messi a disposizione del personale per facilitare il corretto impiego dei presidi proposti.

La mancata realizzazione da parte dell'aggiudicatario dei corsi di formazione e di aggiornamento del personale proposti in sede di offerta comporterà la risoluzione del contratto di fornitura.

CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico il materiale offerto e 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 (n. 1 unità per tipologia di prodotto offerto) 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, inviata 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.

Per quanto riguarda lo strumentario, le Ditte concorrenti, saranno tenute a presentare i propri set di strumentario per le necessarie valutazioni tecniche, secondo le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice.

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.