

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

## Allegato A1

# CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER LABORATORIO DI NEUROFISIOPATOLOGIA (ESAMI EEG ,EMG, POTENZIALI EVOCATI), OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO. E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI 24 MESI (CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI).

LOTTI N. 36

N. GARA **xxx**

#### **Art. 1 – ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA**

La gara ha per oggetto la fornitura di “MATERIALE DI CONSUMO PER LABORATORIO DI NEUROFISIOPATOLOGIA” occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Liguria, I.R.C.C.S. San Martino, Istituto Gaslini per un periodo di 24 mesi (con opzione di rinnovo per 12 mesi). La gara è articolata in 36 Lotti.

Si richiede, laddove la tecnologia lo consenta, la presenza del dispositivo di sicurezza, in accordo con la Direttiva 2010/32/UE, recepita dal D.Lgs. n. 19 del 19/02/2014.

Il meccanismo di sicurezza deve avere le seguenti caratteristiche:

- 1) Deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- 2) Deve essere attivato con una sola mano in modo facile e intuitivo, con posizione delle mani arretrata rispetto all'ago;
- 3) L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e/o visivo;
- 4) Deve attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- 5) Non dovrà compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non deve comportare rischi aggiuntivi per il paziente;
- 6) Il meccanismo di sicurezza deve avere un'attivazione irreversibile, non si deve disattivare in nessun modo e rimanere efficace anche durante lo smaltimento del dispositivo;
- 7) I prodotti elencati nei seguenti lotti debbono essere LATEX – FREE.

## **LOTTO 1**

### **ELETTRODO AD AGO**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo ad ago diritto per EEG (elettroencefalografia) e PE (potenziali evocati);
- 2) Lunghezza da 10 a 15 mm;
- 3) Monopolare;
- 4) Monouso;
- 5) Sterile;
- 6) Fornito con cavetto extra-flessibile, disponibile in varie lunghezze su richiesta, comprese tra 90 e 200 cm, con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

➤ **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 - Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 2**

### **ELETTRODO A TAMPONE O PONTE SINTERIZZATO PER EEG (ELETTROENCEFALOGRAFIA) PREDISPOSTO CON TERMINALE PER SPINOTTO DA 2 MM**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo a tampone o ponte sinterizzato per EEG (elettroencefalografia);
- 2) Ricoperto;
- 3) Predisposto con terminale a foro in alto per spinotto da 2 mm;
- 4) Fornito con connettore di sicurezza norme DIN 42802;
- 5) Devono essere disponibili tutte le misure, idonee per destinazione d'uso sia su adulti che su bambini.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 3**

### **ELETTRODO A COPPETTA O DISCO IN Ag-AgCl DIAMETRO 10 MM, CON FORO CENTRALE**

#### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo a coppetta o disco in Ag-AgCl;
- 2) Diametro 10 mm, con foro centrale;
- 3) Fornito con cavetto extra-flessibile, dotato di rinforzo isolante nel punto di attacco cavo-elettrodo, con connettore di sicurezza norme DIN 42802.
- 4) A richiesta la Ditta deve fornire il cavetto nelle seguenti lunghezze: 100,150,200,250 e 300 cm.
- 5) Tali elettrodi devono essere idonei all'utilizzo con collodio e acetone.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 4**

**ELETTRODO MONOUSO IN Ag-AgCl AUTOADESIVO PER ENG (ELETTRONEUROGRAFIA) PREGELLATO CON GEL CONDUTTIVO (TRICOLORE E BIANCO)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo in Ag-AgCl autoadesivo per ENG (elettroencefalografia);
- 2) Monouso;
- 3) Diametro compreso tra min. 15 e max. 20 mm.;
- 4) Completo di cavetto extra-flessibile, di lunghezza compresa tra 100 e 150 cm, con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

➤ **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Adesività** – *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* - **Punti 15 (Q1);**
- 2) **Possibilità di riposizionamento con conservazione della tenuta per il tempo di esecuzione dell'esame** *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* - **Punti 15 (Q1);**
- 3) **Qualità del segnale** *(rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice):* **Punti 25 – Q1;**
- 4) **Tollerabilità e atraumaticità alla rimozione dalla cute** *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* – **Punti 10 – (Q1);**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** *(la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione)* - **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 5**

### **CAVETTI PER EEG (ELETTROENCEFALOGRAFIA) TERMINALE A BOTTONE**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Cavetto per EEG (elettroencefalografia) extra-flessibile, con connettore di sicurezza norme DIN 42802;
- 2) Terminale a bottone, siliconato, con guaina di rinforzo isolante.
- 3) Il cavetto deve essere fornito a richiesta nelle seguenti lunghezze: 100, 150, 200, 250 e 300 cm.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 6**

### **CAVETTI PER EEG (ELETTROENCEFALOGRAFIA) TERMINALE A SPINOTTO A MOLLA DIAMETRO 2 MM**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Cavetto per EEG (elettroencefalografia) extra-flessibile, con connettore di sicurezza norme DIN 42802;
- 2) Terminale a spinotto a molla di diametro 2 mm, disponibile sia a 90° che a 180°;
- 3) Siliconato, con guaina di rinforzo isolante.
- 4) Il cavetto deve essere fornito a richiesta nelle seguenti lunghezze: 100 e 150 cm.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.



## **LOTTO 7**

### **AGO SMUSSATO**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Ago smussato in acciaio, per iniettare il gel conduttore negli elettrodi a disco;
- 2) Lunghezza minima 15 mm e massima 25 mm.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 8**

### **CUFFIA PER EEG (ELETTROENCEFALOGRAFIA)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Cuffia per EEG (elettroencefalografia) in tubo di silicone con lume interno;
- 2) Dotata di 4 bande longitudinali e 6 trasversali, con chiusura regolabile in velcro e con mentoniera (sono ammesse soluzioni equivalenti).
- 3) Devono essere disponibili tutte le misure, idonee per destinazione d'uso sia su adulti che su bambini.
- 4) A richiesta la Ditta dovrà fornire para o equivalente per cuffia EEG tubo in silicone con lume interno che si adatti alla cuffia.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 9**

### **CUFFIA PER EEG (ELETTROENCEFALOGRAFIA) CON ELETTRODI PRESSOFUSI**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Cuffia per EEG (elettroencefalografia);
- 2) Costruita in materiale elasticizzato;
- 3) Con elettrodi forati in silicone morbido per garantire il confort nelle registrazioni prolungate, disposti secondo il S.I. 10-20, saldati al pin e a sua volta saldato al cavo-paziente;
- 4) Fili di collegamento per gli elettrodi posti all'interno o all'esterno della cuffia.
- 5) Richiesto sia l'inserimento diretto sulla testina del sistema registrante sia tramite cavo adattatore con spinotti con connettore di sicurezza norme DIN 42802.
- 6) Devono essere disponibili tutte le misure, idonee per destinazione d'uso sia su adulti che su bambini.

➤ **Elementi di qualità soggetti a punteggio (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1**;
- 2) **Elasticità e comfort della cuffia**, relativa alla presenza di materiale di supporto elettrodoico morbido (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*) - **Punti 15 – Q1**;
- 3) **Garanzia di durata della cuffia**, dichiarata e autocertificata dal produttore, per un periodo non inferiore a 24 mesi, con impegno espresso dell'offerente a sostituire il dispositivo in caso di usura prematura, tenendo indenne l'Azienda sanitaria da qualsiasi onere (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*) - **Punti 10 – Q1**;
- 4) **Possibilità di sostituzione degli elettrodi**, con facilità e rapidità dell'operazione (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*) - **Punti 15 – Q1**;
- 5) **Facilità e rapidità dell'operazione di connessione** tra il cavo e l'apparecchiatura (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*) - **Punti 5 – Q1**.

## **LOTTO 10**

### **CREMA CONDUTTIVA E ADESIVA PER EEG**

#### ➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Crema per EEG (elettroencefalografia) e potenziali evocati;
- 2) Conduttiva;
- 3) Adesiva;
- 4) Idrosolubile;
- 5) Confezione, in flacone o barattolo ( o equivalente ), di capacità: minimo 150 massimo 300 ml.

#### ➤ **Elementi di qualità soggetti a punteggio (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1**;
- 2) **Tollerabilità e atraumaticità alla rimozione dalla cute** (*la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*) – **Punti 10 – (Q1)**;
- 3) **Possibilità di riposizionamento con conservazione della tenuta per il tempo di esecuzione dell'esame** (*la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*) - **Punti 15 (Q1)**;
- 4) **Densità del prodotto** (*la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*) - - **Punti 15 (Q1)**;
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*) - **Punti 5 – Q1**.

## **LOTTO 11**

### **PASTA SGRASSANTE PER EEG**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Pasta sgrassante per EEG (elettroencefalografia) e potenziali evocati;
- 2) Confezione, in flacone o barattolo ( o equivalente ), di capacità: minimo 150 massimo 300 ml.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 12**

### **GEL ELETTROCONDUTTORE**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Gel ad alta conduttività per EEG (elettroencefalografia) ed ENG (elettroencefalografia);
- 2) idrosolubile;
- 3) adesivo;
- 4) con consistenza che impedisca lo scivolamento dell'elettrodo, a temperatura tra 18° e 25°;
- 5) Confezione in flacone o vasetto o equivalente, di capacità da un minimo di 200 ml ad un massimo di 300 ml.

➤ **Elementi di qualità soggetti a punteggio (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1**;
- 2) **Tollerabilità e atraumaticità alla rimozione dalla cute** (*la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*) – **Punti 10 – (Q1)**;
- 3) **Possibilità di riposizionamento con conservazione della tenuta per il tempo di esecuzione dell'esame** (*la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*) - **Punti 15 (Q1)**;
- 4) **Densità del prodotto** (*la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*) - - **Punti 15 (Q1)**;
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*) - **Punti 5 – Q1**.

## **LOTTO 13**

### **KIT TRASDUTTORE ORO-NASALE (TERMOCOPPIA)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Kit trasduttore oro-nasale a 3 sensori;
- 2) Riutilizzabile per respiro con connettore di sicurezza norme DIN 42802 (allegare specifiche elettriche);
- 3) Devono essere disponibili tutte le misure, idonee per destinazione d'uso sia su adulti che su bambini.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 14**

### **Kit trasduttore toracico**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Kit trasduttore toracico;
- 2) Riutilizzabile per respiro con connettore di sicurezza norme DIN 42802;
- 3) Fornito con fasce elastiche di fissaggio (allegare specifiche elettriche);
- 4) Devono essere disponibili tutte le misure, idonee per destinazione d'uso sia su adulti che su bambini.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.



## **LOTTO 15**

### **Ago-elettrodo sterile di singola fibra monouso e relativo cavo di collegamento**

#### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

##### **a) Ago elettrodo**

- 1) Ago elettrodo per EMG ( elettromiografia) di singola fibra;
- 2) Sterile;
- 3) Monouso;
- 4) Nucleo ad uscita assiale concentrica direttamente sulla punta dell'ago elettrodo.

Misure:

- 25 x 0,45 mm
- 37 x 0,45 mm
- 50 x 0,45 mm

##### **b) cavo di collegamento**

- 1) Cavo schermato;
- 2) Lunghezza compresa tra cm 100 e cm 150;
- 3) Fornito con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

#### **➤ ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 - Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 16**

### **Ago-elettrodo sterile monouso teflonato con cavo di collegamento**

#### ➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Ago-elettrodo;
- 2) Sterile;
- 3) Monouso;
- 4) Teflonato;
- 5) Fornito con cavetto integrato (isolato per tutta la lunghezza tranne la punta).

Misure:

- 15 x 0,35 mm
- 25 x 0,35 mm
- 37 x 0,35 mm
- 37 x 0,45 mm
- 50 x 0,45 mm
- 75 x 0,45 mm

Cavo di collegamento:

- Lunghezza compresa tra cm 100 e cm 150, con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

#### ➤ **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 17**

### **Elettrodi ad ago ipodermici per iniezione di Tossina Botulinica, con Cavo di collegamento**

#### ➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Ago-elettrodo in acciaio INOX isolato fino alla punta, con superficie registrante limitata all'area delle smussature esposte ad al lato interno della cannula;
- 2) Sterile;
- 3) Ipodermico;
- 4) Monouso
- 5) Connettore Luer-Lock.

#### Misure:

- 25 x 0,30 mm
- 25 x 0,45 mm
- 37 x 0,45 mm
- 50 x 0,45 mm
- 25 x 0,45 mm
- 75 x 0,70 mm

#### Cavo di collegamento:

- Lunghezza compresa tra cm 100 e cm 150, con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

#### ➤ **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 - Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 18**

### **Coppia di elettrodi ad anello in metallo completa di cavo di collegamento**

#### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

**PRODOTTO:** poliuro.

**Funzione espletata:** Coppia di elettrodi ad anello in metallo per stimolazione e registrazione nervosa sensitiva digitale completa di cavo di collegamento.

**Materiale di costruzione:** Per la coppia di elettrodi ad anello: **acciaio inossidabile**.

#### **Caratteristiche tecniche**

##### **a) PER LA COPPIA DI ELETTRODI:**

- 1) Anelli rivestiti da metallo avvolto a spirale;
- 2) Circonferenza anelli compresa tra 110 e 120 mm;
- 3) Dotati di dispositivo scorrevole in gomma atto a permetterne la regolazione della circonferenza (a cappio).

##### **b) PER IL CAVO DI COLLEGAMENTO:**

- 1) Lunghezza compresa tra 100 e 150 cm;
- 2) Fornito con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 19**

### **Stimolatore bipolare di superficie completo di fascia di fissaggio**

#### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

**PRODOTTO:** poliuso.

**Funzione espletata:**

Elettrodo stimolatore bipolare di superficie per la stimolazione di nervi sensitivi e motori.

**Materiale di costruzione:**

- 1) Stimolatore costituito da un corpo plastico su cui sono poste due piazzole contenenti sferette di acciaio inox;
- 2) Cavo: schermato.
- 3) Fascia di fissaggio: para o velcro.

**Caratteristiche tecniche:**

- 1) Stimolatore di forma piatta su cui sono posizionati 2 piazzole sagomate a forma di tazza cilindrica rovesciata su cui vengono inserite le sferette d' acciaio;
- 2) Distanza interelettrodica compresa tra 23 e 25 mm;
- 3) Fornito completo di cavo schermato di lunghezza compresa tra 150 e 200 cm con connettore di sicurezza norme DIN 42802 e con terminale pentapolare.
- 4) Fascia di fissaggio: lunghezza compresa tra 45 e 50 cm.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 20**

### **Elettrodo da Terra Elettrodo monouso sterile rettangolare pregellato con gel conduttivo**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Dimensioni minime elettrodo: larghezza 35 mm, altezza 45 mm;
- 2) Monouso;
- 3) Sterile;
- 4) Elettrodo rettangolare pregellato con gel conduttivo;
- 5) Fornito completo di cavetto extra-flessibile, di lunghezza compresa tra 100 cm e 250 cm, con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

➤ **Elementi di qualità soggetti a punteggio (Q.70 / P.30)**

- 1) **Adesività** – *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* - **Punti 15 (Q1);**
- 2) **Possibilità di riposizionamento con conservazione della tenuta per il tempo di esecuzione dell'esame** *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* - **Punti 15 (Q1);**
- 3) **Qualità del segnale** *(rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice):* **Punti 25 – Q1;**
- 4) **Tollerabilità e atraumaticità alla rimozione dalla cute** *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* – **Punti 10 – (Q1);**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** *(la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione)* - **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 21**

**Elettrodi ad ago monopolari a stelo, monouso, isolato sconnettibili per registrazioni sensitive e relativo cavo di collegamento**

### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

**PRODOTTO:** monouso, sterile

**Funzione espletata:**

Elettrodo attivo ed elettrodo indifferente e relativo cavo di collegamento per registrazione sensitiva.

**Materiale di costruzione:**

- 1) Elettrodi ad ago attivo ed elettrodo ad ago indifferente;
- 2) In acciaio inossidabile, con un rivestimento isolante che lasci scoperta (e quindi registrante) solo la punta dell'ago;
- 3) Cavo di collegamento: cavo schermato.

### **Caratteristiche tecniche**

**a) Per l'elettrodo attivo:**

- 1) Lunghezza ago compresa tra 50 e 60 mm;
- 2) Diametro compreso tra 0.5 e 0.7 mm, area della punta non isolata 5 mm<sup>2</sup>.

**b) Per l'elettrodo indifferente:**

- 1) Lunghezza ago **15 mm**,
- 2) Diametro compreso tra **0.5 e 0.7 mm**,
- 3) Area della punta non isolata 8 mm<sup>2</sup>.

**c) Per il cavo di collegamento:**

- 1) Schermato,
- 2) Lunghezza 100 cm,
- 3) Fornito con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

### **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 - Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 22**

**Ago-elettrodo concentrico monouso per EMG (elettromiografia) sconnettibile e relativo cavo schermato di collegamento**

### ➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

**Prodotto: Monouso, Sterile.**

**Funzione espletata:**

Ago-elettrodo concentrico per EMG (elettromiografia) e relativo cavo di collegamento.

**Materiale di costruzione:**

Per ago-elettrodo:

Cannula in acciaio inossidabile e nucleo interno in platino o NiCr.

Per cavo di collegamento:

Cavo schermato.

**Caratteristiche tecniche:**

Per ago-elettrodo concentrico misure disponibili:

- Lunghezza compresa tra 20 e 30 mm, diametro compreso tra 0.30 e 0.50 mm;
- Lunghezza compresa tra 35 e 40 mm, diametro compreso tra 0.40 e 0.50 mm.
- Lunghezza compresa tra 60 e 75 mm, diametro compreso tra 0.45 e 0.60 mm.

Per cavo:

- Schermatura;
- Lunghezza compresa tra 100 e 150 cm;
- Fornito con connettore di sicurezza norme DIN 42802.

### **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**



## **LOTTO 23**

### **Elettrodo pudendale per stimolazione e registrazione**

#### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

#### **FUNZIONI ESPLETATE:**

Per il pavimento pelvico: registrazione e stimolazione.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

##### **a) Per elettrodo:**

- 1) Monouso;
- 2) Materiale biocompatibile e senza lattice;
- 3) Fornito con supporto in PET.

##### **b) Per cavo di collegamento:**

- 1) Fornito con cavo di collegamento schermato;
- 2) Lunghezza non inferiore a 150 cm;
- 3) Fornito con connettori touch proof per stimolazione e DIN Pentapolare per rilevazione.

#### **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1**;
- 2) **Facilità di applicazione** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni e/o effettuare prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 15- Q1**;
- 3) **Facilità di inserimento** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1**;
- 4) **Facilità e rapidità dell'operazione di connessione** tra il cavo e l'apparecchiatura (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*) - **Punti 10 – Q1**.
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1**.

## **LOTTO 24**

### **Sonda di stimolazione bipolare**

**(Sonda da utilizzarsi per stimolazione corticale cerebrale intraoperatoria)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Sonda di stimolazione bipolare
- 2) In acciaio inox;
- 3) Rivestita di materiale isolante;
- 4) Lunghezza totale della sonda, comprensiva di punte, da 18 cm a 22 cm ;
- 5) Lunghezza delle punte esposte da 25 a 35 mm;
- 6) Distanza tra le punte da 6 a 7 mm;
- 7) Lunghezza minima cavo 200 cm;
- 8) Attacco touch –proof;
- 9) Confezione singola, Sterile, Monouso;

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 25**

### **Sonda di stimolazione monopolare**

**Da utilizzarsi per stimolazione diretta sul nervo cranico e/o corteccia cerebrale**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Sonda di stimolazione monopolare;
- 2) In acciaio inox;
- 3) Rivestita di materiale isolante, lunghezza stelo compresa tra 9 cm e 11 cm;
- 4) Devono essere disponibili le seguenti conformazioni della punta: a pallina, a punta piatta, a filo);
- 5) Lunghezza minima cavo 200 cm;
- 6) Attacco touch –proof;
- 7) Confezione singola;
- 8) Sterile;
- 9) Monouso.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 26**

### **Manipolo di stimolazione bipolare a MINIFORCHETTA**

**(Da utilizzarsi per stimolazione dei nervi periferici)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Manipolo di stimolazione bipolare a Miniforchetta, in acciaio inox, rivestito di materiale isolante;
- 2) Lunghezza totale del manipolo compresa tra 18 cm e 22 cm;
- 3) Lunghezza della punta esposta compresa tra 42 mm e 48 mm;
- 4) Lunghezza minima cavo 200 cm;
- 5) Attacco touch –proof;
- 6) Confezione singola;
- 7) Sterile;
- 8) Monouso.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 27**

### **Elettrodo ad ago TWISTED**

**(Da utilizzarsi per registrazione EMG ( elettromiografia) e stimolazione potenziali evocati)**

#### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo ad ago twisted accoppiati sottocutanei, in acciaio inox;
- 2) Lunghezze aghi richiesti:
  - A) compresa tra 12 mm e 20 mm;
  - B) tra da 21 e 40 mm;
- 3) Lunghezza cavo compresa tra 100 e 250 cm;
- 4) Attacco touch –proof;
- 5) Confezione singola, Sterile, Monouso.

#### **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 - Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 28**

### **Elettrodo CORKSCREW**

**(Da utilizzarsi per stimolare o registrare i segnali)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo attacco corkscrew sottocutaneo a spirale, in acciaio inox;
- 2) Lunghezza cavo compresa tra 100 e 250 cm;
- 3) Connettore touch- proof;
- 4) Confezione singola,
- 5) Sterile;
- 6) Monouso;

**ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 - Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 29**

### **Elettrodo ad ago a forma di uncino**

#### **➤ REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo ad ago, a forma di uncino, in acciaio inox;
- 2) Diametro ago compreso tra 0,2 mm e 0,4 mm;
- 3) Lunghezza ago compresa tra 10 mm e 22 mm;
- 4) Lunghezza cavo compresa tra 100 e 250 cm;
- 5) Connettore touch-proof;
- 6) Confezione singola, sterile e monouso.

#### **ELEMENTI DI QUALITÀ SOGGETTI A PUNTEGGIO (Q.70 / P.30)**

- 1) **Qualità del segnale** (*rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice*): **Punti 25 – Q1;**
- 2) **Affilatura dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare verifiche visive sui campioni con uso di strumenti di ingrandimento e/o effettuare prove pratiche sui campioni relativamente alla facilità di inserimento nei tessuti, a propria discrezione*): **Punti 15 - Q1;**
- 3) **Rigidità dell'ago** (*la Commissione Giudicatrice potrà effettuare prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 15 – Q1;**
- 4) **Caratteristiche del cavo di collegamento** (*la Commissione Giudicatrice valuterà l'adattabilità ago/cavo, la qualità del rivestimento del cavo, sia su base documentale sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione*): **Punti 10 – Q1;**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** (*la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione*): **Punti 5 – Q1.**

## **LOTTO 30**

### **Elettrodi adesivi pregellati di superficie accoppiati**

**(Da utilizzarsi per stimolazione potenziali evocati)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo di superficie pregellato accoppiati twister;
- 2) Pregellati in gel biocompatibile;
- 3) Grandezza minima compresa tra 15 mm e 20 mm;
- 4) Lunghezza cavo compresa tra 100 cm e 250 cm;
- 5) Attacco touch proof;
- 6) Confezione singola;
- 7) Sterile;
- 8) Monouso.

➤ **Elementi di qualità soggetti a punteggio (Q.70 / P.30)**

- 1) **Adesività** – *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* - **Punti 15 (Q1);**
- 2) **Possibilità di riposizionamento con conservazione della tenuta per il tempo di esecuzione dell'esame** *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* - **Punti 15 (Q1);**
- 3) **Qualità del segnale** *(rilevabile da documentazione tecnica, con facoltà di effettuare prove pratiche sui campioni a discrezione della Commissione Giudicatrice):* **Punti 25 – Q1;**
- 4) **Tollerabilità e atraumaticità alla rimozione dalla cute** *(la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica sia su base documentale se presente, sia tramite prove pratiche sui campioni, a propria discrezione)* – **Punti 10 – (Q1);**
- 5) **Confezionamento primario e secondario** *(la Commissione Giudicatrice valuterà le caratteristiche del confezionamento di resistenza, protezione, facilità di apertura e prelievo del dispositivo, con prove pratiche sui campioni a propria discrezione)* - **Punti 5 – Q1.**



## **LOTTO 31**

**Set dilatatori per stimolazione e per inserimento cage laterale con procedura di DLIF (Direct Lateral Interbody Fusion )**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

**Set Composto da :**

- 1) N° 4 dilatatori in acciaio inox rivestiti di materiale isolante fino alla parte terminale con banda di stimolazione direzionale in punta; all'estremità distale presenza di un foro per inserimento di uncino metallico stimolante:
  - a) N° 1 dilatatore da 20 cm [tolleranza sulla lunghezza:  $\pm 10\%$ ];
  - b) N° 1 dilatatore da 22 cm [tolleranza sulla lunghezza:  $\pm 10\%$ ];
  - c) N° 1 dilatatore da 24 cm [tolleranza sulla lunghezza:  $\pm 10\%$ ];
  - d) N° 1 dilatatore 28 cm [tolleranza sulla lunghezza:  $\pm 10\%$ ].
- 2) N° 1 elettrodo di stimolazione ad uncino, da applicare sui dilatatori, con attacco touch proof, fornito con cavo di lunghezza minima 100 cm;
- 3) N° 1 elettrodo di ritorno dello stimolo ad ago, con connettore touch proof, fornito con cavo di lunghezza minima 100 cm;
- 4) Confezione singola, sterile e monouso.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 32**

### **Elettrodi di registrazione e stimolazione corticale**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Strip per registrazione a piattina per corticale e mappaggio funzionale, a strip in silicone, a 4 contatti numerati, completi di cavo sterile (unito alla piattina);
- 2) Strip per registrazione a piattina per corticale e mappaggio funzionale a strip in silicone, a 6 contatti numerati completi di cavo sterile (unito alla piattina);
- 3) Strip per registrazione a piattina per corticale e mappaggio funzionale a strip in silicone, a 8 contatti numerati completi di cavo sterile (unito alla piattina);
- 4) Spessore piattina compresa tra 0,5 e 0,8 mm, in materiale plastico o silicone, morbidi, flessibili;
- 5) Larghezza piattina compresa tra 8 e 11 mm;
- 6) Diametro contatto compreso tra 3 e 6 mm;
- 7) Distanza tra i contatti 10 mm;
- 8) Attacco touch-proof;
- 9) Confezione singola, sterile e mono uso.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 33**

**Elettrodi spinali epidurali**  
**(Da utilizzarsi per registrazione ONDA D)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodi spinale epidurali per registrazione onda D con tre contatti in platino,
- 2) Diametro 1,1 mm;
- 3) Lunghezza 1,3 mm;
- 4) Ago di Tuohy 16 G con stiletto di posizionamento;
- 5) Lunghezza minima cavo 120 cm;
- 6) Attacco touch-proof;
- 7) Confezione singola, sterile e monouso.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 34**

**Elettrodo a filo monopolare e bipolare  
(Da utilizzarsi per registrare/stimolare la muscolatura orbitaria)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Elettrodo a filo monopolare e bipolare, in acciaio inox;
- 2) Diametro compreso tra 0,10 e 0,11 mm;
- 3) Ago cannula diametro 0,5 mm e lunghezza compresa tra 30 e 50 mm;
- 4) Confezione singola, sterile e monouso;
- 5) Fornito con il cavo di collegamento pluriuso a coccodrillo;
- 6) Lunghezza minima cavo 90 cm e attacco touch-proof.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 35**

**Elettrodo per la registrazione dei potenziali evocati acustici**

**(Da utilizzarsi per stimolare il nervo acustico)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Inserti auricolari calibrati con connettore miniDIN;
- 2) Eartips clip;
- 3) Eartips tube (tubicini di raccordo);
- 4) Cavo di ricambio per inserti auricolari;
- 5) Eartips monouso: terminali di gomma ( o equivalente) per inserti auricolari disponibili almeno in 3 diverse misure (diametro minimo 9.7mm e diametro massimo 17.8mm).

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## **LOTTO 36**

### **Cannula Nasale per misurazione del flusso nasale**

**(Sensore di flusso a cannula mediante Trasduttore di pressione per il monitoraggio del flusso oronasale durante esami per accertamento di disturbo respiratorio in sonno)**

➤ **REQUISITI DI IDONEITÀ**

- 1) Diametro cannula: 1,27 mm.
- 2) Monouso;
- 3) Non sterile;
- 4) Materiale: PVC.

N.B. Questo Lotto sarà aggiudicato secondo il criterio di cui all'art. 95, c. 4 lett. B) del D.Lgs 50/2016 – idoneità/prezzo.

## Art. 2 – CAMPIONATURA

### FORNITURA DI CAMPIONATURA PER VALUTAZIONE DEL PRODOTTO OFFERTO

Ai fini della validazione e valutazione dell'idoneità dei prodotti e accessori offerti nonché ai fini della relativa attribuzione dei punteggi tecnici, ove ciò sia previsto, le Società offerenti dovranno fornire in prova i campioni richiesti, intesi quali singoli pezzi, per ciascun Lotto partecipato, secondo le indicazioni fornite nella sottostante tabella:

Lotto		Prodotto	N° CAMPIONI RICHIESTI (in confezione originale di vendita)
1		Elettrodo ad ago completo di cavetto	Almeno 6
2	a	Elettrodo a tampone o ponte sinterizzato per EEG predisposto con terminale per spinotto da 2 mm : misura Adulti	Almeno 3
2	b	Elettrodo a tampone o ponte sinterizzato per EEG predisposto con terminale per spinotto da 2 mm : misura Bambini	Almeno 3
3		Elettrodo a coppetta o disco in Ag-AgCl diametro 10 mm, con foro centrale completo di cavetto	Almeno 3
4		Elettrodo monouso in Ag-AgCl autoadesivo per ENG pregellato con gel conduttivo (tricolore e bianco) completo di cavetto	Almeno 2
5		Cavetti per EEG terminale a bottone	2
6		Cavetti per EEG terminale a spinotto a molla diametro 2 mm	2

<b>Lotto</b>		<b>Prodotto</b>	<b>N° CAMPIONI RICHIESTI (in confezione originale di vendita)</b>
7		Ago smussato	2
8	a	Cuffia per EEG : Misura per adulti	1
8	b	Cuffia per EEG : Misura per bambini	1
9	a	Cuffia per EEG con elettrodi pressofusi : misura per adulti	1
9	b	Cuffia per EEG con elettrodi pressofusi: misura per bambini	1
10		Crema conduttiva e adesiva per EEG	2
11		Pasta sgrassante per EEG	2
12		Gel elettroconduttore	2
13	a	Kit trasduttore oro-nasale (termocoppia) : Misura per adulti	1
13	b	Kit trasduttore oro-nasale (termocoppia) : Misura per bambini	1
14	a	Kit trasduttore toracico : misura per adulti	1
14	b	Kit trasduttore toracico : misura per bambini	1
15		Ago-elettrodo di singola fibra monouso completo di cavo di collegamento	Almeno 6



<b>Lotto</b>		<b>Prodotto</b>	<b>N° CAMPIONI RICHIESTI (in confezione originale di vendita)</b>
16		Ago-elettrodo sterile monouso teflonato , con cavo di collegamento	Almeno 6
17		Elettrodi ad ago ipodermici per iniezione di Tossina Botulinica , con cavo di collegamento	3
18		Coppia di elettrodi ad anello in metallo completa di cavo di collegamento	2
19		Stimolatore bipolare di superficie completo di fascia di fissaggio e cavo	1
20		Elettrodo da Terra- Elettrodo monouso sterile rettangolare pregellato con gel conduttivo completo di cavo	Almeno 2
21		Elettrodi ad ago monopolari a stelo, monouso, isolato sconnettibili per registrazioni sensitive , completo di cavo di collegamento	Almeno 6
22		Ago-elettrodo concentrico monouso per EMG sconnettibile e relativo cavo schermato di collegamento	Almeno 6
23		Elettrodo pudendale per stimolazione e registrazione e relativo cavo schermato di collegamento	2
24		Sonda di stimolazione bipolare con cavo	1
25		Sonda di stimolazione monopolare con cavo	1

Lotto		Prodotto	N° CAMPIONI RICHIESTI (in confezione originale di vendita)
26		Manipolo di stimolazione bipolare a MINIFORCHETTA con cavo	1
27		Elettrodo ad ago TWISTED con cavo	2
28		Elettrodo CORKSCREW con cavo	2
29		Elettrodo ad ago a forma di uncino con cavo	Almeno 2
30		Elettrodi adesivi pregellati di superficie accoppiati , con cavo	Almeno 2
31		Set dilatatori per stimolazione e per inserimento cage laterale con procedura di DLIF	1
32		Elettrodi di registrazione e stimolazione corticale	1
33		Elettrodi spinali epidurali , - Ago di Tuohy 16 G con stiletto di posizionamento	1
34		Elettrodo a filo monopolare e bipolare ,ago cannula e relativo cavo	2
35		Elettrodo per la registrazione dei potenziali evocati acustici e relativo cavo	1
36		Cannula Nasale per misurazione del flusso nasale	2

La Campionatura dovrà pervenire presso la sede operativa di A. Li. Sa Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D’Annunzio n° 64 – 6° piano 16121 Genova – **tassativamente entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, come indicato nel Disciplinare di gara.**

**La Campionatura è inviata a titolo gratuito.**

---

**Orario di ricezione campioni: Ufficio Protocollo - dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00**

In particolare: la campionatura dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione.

La campionatura 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.

**Tale Campionatura dovrà essere contrassegnata con la dicitura “Campioni per la partecipazione alla gara con procedura aperta per la fornitura di DISPOSITIVI PER PNEUMOLOGIA – A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D’Annunzio, n. 64 16121 Genova-” e dovrà riportare i seguenti elementi:**

- il nome del prodotto e relativo codice offerto;
- il nome della Ditta;
- Numero gara: ;
- il numero del lotto.

Su ciascun elemento campionato dovrà essere apposto un adesivo o cartellino riportante la dicitura della ditta offerente, nonché la descrizione del prodotto in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.

**La Centrale Regionale di Acquisto, qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario per una migliore valutazione dei prodotti, si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campioni, che la Ditta offerente dovrà fornire entro i termini indicati e comunque non oltre 5 giorni lavorativi dal ricevimento delle richiesta via PEC, sempre a titolo gratuito.**

**Resta escluso in ogni caso qualsiasi obbligo di restituzione del campione a carico della Centrale o della Commissione. Su richiesta della Centrale, la Ditta si impegna altresì ad effettuare a propria cura e spese il ritiro del campione, rilasciando alla Centrale idonea ricevuta.**

---

**Art. 3 – PREZZI D’AGGIUDICAZIONE. PREZZI CONSIPI**

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi

---

**A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria** C.F. / P. IVA 02421770997

**Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162**

**Sede operativa: Via G. D’Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563**

**MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)**

dell'art. 109 D.Lgs. n. 50/2016.

#### **Art. 4 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

##### **Consegna**

Le consegne dovranno essere effettuate presso le Strutture individuate 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 cinque giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo PEC.

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a consegnare materiale di recente produzione, così da disporre al momento del ricevimento di almeno 2/3 del periodo di effettiva validità.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la ditta dovrà essere in grado di far fronte ad eventuali richieste entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna; qualora ciò non fosse possibile il fornitore dovrà provvedere a dare tempestiva comunicazione alle Strutture competenti individuate da ciascuna Azienda sanitaria, concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna Azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento delle Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, dovrà essere dotato delle attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Non sono ammessi richieste di ordine condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

##### **Confezionamento**

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantire la tenuta alla polvere e che i loro requisiti igienici, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato.

I prodotti dovranno essere consegnati con mezzi di trasporto idonei con lo specifico tipo di merce movimentata e nel rispetto delle norme vigenti e dotati delle prescritte autorizzazioni.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la sterilità fino al momento dell'uso, la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto, vigenti in Italia nonché alle Direttive CEE.

Inoltre i prodotti consegnati dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al Capitolato tecnico – Sezione A), alla documentazione tecnica presentata in sede di gara.

### **Confezione primaria**

Sulla confezione primaria dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente al momento della fornitura e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

### **Etichetta**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE dovrà riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo dovrà specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo;

### **Confezione secondaria**

Per tutti i riferimenti l'imballo dovrà essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo dovrà essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- ☐ la denominazione del prodotto;
- ☐ la composizione qualitativa e quantitativa;
- ☐ il numero di lotto di produzione;
- ☐ codice del prodotto;
- ☐ la data di preparazione e la data di scadenza(mese/anno) e periodo di validità;
- ☐ la dicitura " STERILE/NON STERILE ", " MONOUSO " o relativo simbolo;
- ☐ la marcature CE;
- ☐ il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- ☐ eventuali istruzioni d'uso.

La data in cui la consegna viene effettuata, dovrà risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile della struttura ricevente o da un incaricato della struttura stessa.

### **Garanzia e Assistenza Tecnica**

I dispositivi dovranno essere coperti da garanzia per l'intero ciclo vitale ed essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

In caso di guasto durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire la sostituzione gratuita con un dispositivo medico avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza alla stazione appaltante delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

- dovrà, inoltre, impegnarsi a fornire personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi .
- al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna su richiesta degli utilizzatori ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi.

#### **Art. 5 – VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI**

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

#### **Art. 6 – CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dai Servizi competenti delle aziende sanitarie utilizzatrici.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale delle aziende sanitarie utilizzatrici presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

#### **Art. 7 – VARIAZIONI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della Centrale regionale di Acquisto, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a).

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla Centrale apposita richiesta con i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre a schede tecniche, dépliant ed eventuale campionatura.

La Centrale provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie utilizzatrici della convenzione.

#### **Art. 8 – AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie contraenti su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

#### **Art. 9 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. Ogni singola Azienda Sanitaria utilizzatrice indica gli estremi a cui inviare le stesse nell'Ordinativo di Fornitura.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002 come integrato e modificato dal D.Lgs. n.192/2012.

Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come integrato e modificato dal D.Lgs. n.192/2012.

Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.

Ai sensi dell'art. 30 comma 5 bis D.Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna Azienda Sanitaria dipendenti da tale interruzione.

In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo ai Fornitori affidatari di trasmettere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora i Fornitori affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda Sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore dei medesimi appaltatori affidatari.

#### **Art. 10 – CONVENZIONE DI FORNITURA**

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalla norme vigenti, la stipula della Convenzione di Fornitura avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.



La Convenzione di Fornitura non può comunque essere stipulata prima di 35 (trentacinque) giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

La Convenzione di Fornitura sarà registrata a cura della Centrale secondo le modalità previste dall'art. 32 D.Lgs. 50/2016.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura per ciascuna delle ditte aggiudicatarie della fornitura.

Con l'Ordinativo di Fornitura le aziende sanitarie comunicano alla Ditta aggiudicataria la volontà di acquisire i prodotti/prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

La Convenzione di fornitura disciplina in particolare i seguenti aspetti contrattuali:

1. penalità
2. risoluzione del contratto
3. recesso dal contratto
4. brevetti industriali e diritto d'autore
5. cessione del contratto
6. subappalto
7. danni, responsabilità civile e polizza assicurativa
8. cauzione definitiva
9. trattamento dei dati personali
10. adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro da parte del Fornitore

#### **Art. 11 – FORO COMPETENTE**

Per qualsiasi controversia che dovesse riguardare i rapporti tra Centrale e fornitori, è territorialmente competente in via esclusiva il Tribunale di Genova.

Per le controversie relative alla mera esecuzione del contratto e perciò i rapporti tra aziende sanitarie contraenti e fornitori, territorialmente competenti in via esclusiva saranno il Tribunale di Genova, Imperia, Savona e La Spezia, in ragione del territorio in cui hanno sede le diverse aziende sanitarie contraenti.

#### **Art. 12 – ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI**

La Ditta aggiudicataria accetta tutte le clausole riportate, nel presente Capitolato speciale e negli altri atti di gara, nessuna esclusa od eccettuata.

#### **Art. 13 – NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente Capitolato, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".



## **ALLEGATO: ESTRATTO DAL DISCIPLINARE - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

### CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice [TRANNE CHE PER I LOTTI AGGIUDICATI SECONDO IL CRITERIO DI CUI ALL'ART. 95, C. 4 LETT. B) DEL D.LGS 50/2016 – IDONEITÀ/PREZZO].

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il Punteggio Totale ( $P_{TOT}$ ) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

dove:

- a) PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;
- b) PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

### Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

(PT 70 PUNTI SU 100 PUNTI TOTALI) Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	IDENTIF.	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	..... [indicare criterio]	....	1.1	..... [indicare sub-criterio]		....		....
			1.2	..... [indicare sub-criterio]		....		....
2	..... [indicare criterio]	....	2.1	..... [indicare sub-criterio]		....		....
			2.2	..... [indicare sub-criterio]		....		....
	Totale	....				....		....

**[Facoltativo: soglia di sbarramento al punteggio tecnico]** Ai sensi dell’art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a ..... Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Al termine dell’attribuzione del punteggio tecnico la Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà nei seguenti termini:

1. alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito un punteggio di **almeno ... punti su ...** punti disponibili;
2. alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno **attribuiti 70 punti** mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i \times \frac{70}{P_{mig}}$$

ove

$P_i$  = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

$P_{mig}$  = miglior punteggio conseguito;

4. alla stesura dei punteggi totali PT risultanti per ciascun concorrente ammesso.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

**Criteri di valutazione dell'offerta tecnica:**

- ❑ **QUALITA':** massimo punti **70**, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nel Capitolato Tecnico e Prestazionale allegato al presente progetto e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente:

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).		Q2

	<p>In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	<p>i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:</p> <p>coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara;</li> <li>coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori</li> </ul>	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula</p> <p>(Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).</p>	Q 3
		<p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del</p>	Q 3 *

		20%.	
		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 70 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 70 / P_{\text{mig}}$$

ove

$P_i$  = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

$P_{\text{mig}}$  = miglior punteggio conseguito;

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

□ PREZZO: massimo **punti 30**, secondo la seguente formula:

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

$$p = 30 \times 0,90 \times (R / R_{\text{Medio}})$$

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

$$p = 30 \times \left( 0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{\text{Medio}}}{R_{\text{Max}} - R_{\text{Medio}}} \right)$$

Dove:

p = punteggio;

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

RMax = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

RMedio = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerte 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 30**, secondo la seguente formula:

$$p = (30 \times P_{\min}) / P \text{ con}$$

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; P<sub>min</sub> = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

ATTENZIONE: Poiché il sistema SINTEL non consente di adattare la formula impostata per il calcolo del punteggio economico alla casistica sopra ipotizzata (solo due concorrenti ammessi alla fase economica), A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto procederà al calcolo del punteggio economico off line secondo la formula sopra riportata ed all'imputazione manuale a sistema del punteggio così ottenuto

Metodo per il calcolo dei punteggi

Il Punteggio Totale (P<sub>TOT</sub>) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

dove:

- a) PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;
- b) PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

**LA COMMISSIONE TECNICA**

DOTT. FRANCO TRAVERSO: DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

DOTT.SSA SIMONA CROSETTI: DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

DOTT. FABIO CAOCCI: DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_