

ALLEGATO A 1

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di materiale di consumo e di sostanze visco-elastiche per oculistica occorrenti occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Liguria, Policlinico San Martino, IRCCS Gaslini, E.O. Galliera, per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi).

Premesse:

Si richiede, **a pena esclusione**, 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 per tutti i prodotti presenti nel Capitolato tecnico e rientranti nella suddetta normativa.

Il dispositivo di sicurezza dovrà 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 alla lama.
- 3) L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo.
- 4) Deve attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e la lama.
- 5) Non dovrà compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento 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.

Lotto n° 1**Blocchi di silicone per cheratoplastica**

Descrizione:

blocco di silicone concavo (per cheratoplastica). Atto a permettere la stabilità della cornea del donatore durante la preparazione del lembo.

Confezione sterile monouso

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 2**Stiletti sclerotomo**

Descrizione:

stiletto per microincisione, acciaio inossidabile, angolazione retta della lama, sterile, monouso, con cappuccio protettivo munito di manico in plastica. Lunghezza minima del manico 10 cm.

Confezione singola sterile.

Presenza di dispositivo di sicurezza retraibile, attivabile con una sola mano si rimanda a quanto indicato nelle premesse.

Misure: 19 G e 20 G.

Aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 comma 3 D.lgs. n.50/2016). Qualità punti 70, prezzo punti 30.

Valutazione qualitativa:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro Max Punti	Modalità di valutazione
Facilità di taglio: minima pressione da esercitare sulla lama.	30	Q1
Ergonomia del manico.	15	Q1
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	15	Q2
Confezionamento primario e secondario.	5	Q1
Manico anti-scivolo	5	Q5

Lotto n°3**Bisturi a lama angolata con punta arrontondata****Descrizione:**

bisturi a lama angolata con punta arrotondata, satinata sterile monouso, tagliente, larghezza della lama 2 mm e 2,6 mm, bisello smussato dal lato superiore, lati paralleli taglienti.

Materiale: lame in acciaio inossidabile, manico in plastica. Lunghezza minima del manico 10 cm.

Presenza di dispositivo di sicurezza retraibile, attivabile con una sola mano si rimanda a quanto indicato nelle premesse.

Confezione singola sterile.

Aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 comma 3 D.lgs. n.50/2016). Qualità punti 70, prezzo punti 30.

Valutazione qualitativa:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro Max Punti	Modalità di valutazione
Facilità di taglio: minima pressione da esercitare sulla lama.	30	Q1
Ergonomia del manico.	15	Q1
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	15	Q2
Confezionamento primario e secondario.	5	Q1
Manico anti-scivolo	5	Q5

Lotto n° 4**Microbisturi retto****Descrizione:**

microbisturi retto monouso, sterile, unico pezzo con manico in plastica (manico lunghezza minima cm 10, lama lunghezza minima mm 10).

Confezione singola sterile.

Presenza di dispositivo di sicurezza retraibile, attivabile con una sola mano si rimanda a quanto indicato nelle premesse.

Misure:

- lama retta con taglio a 15°
- lama retta con taglio a 22,5°
- lama retta con taglio a 30°

Aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 comma 3 D.lgs. n.50/2016). Qualità punti 70, prezzo punti 30.

Valutazione qualitativa:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro Max Punti	Modalità di valutazione
Facilità di taglio: minima pressione da esercitare sulla lama.	30	Q1
Ergonomia del manico.	15	Q1
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	15	Q2
Confezionamento primario e secondario.	5	Q1
Manico anti-scivolo	5	Q5

Lotto n°5**Microbisturi angolato 45°**

Descrizione:

microbisturi angolato 45° per da facoemulsificazione monouso, sterile, unico pezzo con manico in plastica (manico lunghezza minima cm. 10, lama lunghezza minima mm 10).

Confezione singola sterile.

Presenza di dispositivo di sicurezza retraibile, attivabile con una sola mano si rimanda a quanto indicato nelle premesse.

Misure indicative:

- lama di larghezze: 2,2 - 2,4 - 2,75 mm

Aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 comma 3 D.lgs. n.50/2016). Qualità punti 70, prezzo punti 30.

Valutazione qualitativa:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro Max Punti	Modalità di valutazione
Facilità di taglio: minima pressione da esercitare sulla lama.	30	Q1
Ergonomia del manico.	15	Q1
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	15	Q2
Confezionamento primario e secondario.	5	Q1
Manico anti-scivolo	5	Q5

Lotto n° 6**Retrattore irideo flessibile tipo De Juan**

Descrizione:

uncino flessibile in nylon con arresto in silicone medicale, diametro 0,5 mm circa, in confezione da 5 pezzi sterile monouso sterile.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 7**Dilatatore pupillare meccanico iniettabile monouso**

Descrizione:

Dilatatore pupillare meccanico iniettabile monouso tipo “Malyugin” o simili, confezione sterile e monouso.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 8**Protesi oculistiche - Sfere per enucleazione/ eviscerazione**

Descrizione:

biglie in silicone medicale bianco o trasparente, in confezione monouso sterile. Complete di conformatore forato del fornice congiuntivale.

Misure: diametro sfere 14, 16, 18 mm.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 9**Schermo monoculare**

Descrizione:

mascherina in plastica trasparente con fori multipli, sagomata per essere impiegata indifferentemente sull'occhio Sinistro o Destro, uso post-operatorio, protezione per medicazione.

Misure indicative: 70 x 60 mm circa.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 10**Impianto oculare di Idrossiapatite**

Descrizione:

impianto oculare sferico di Idrossiapatite, completo di supporto di fissaggio della protesi e conformatore forato, confezione monouso sterile.

Misure: diametri mm 16, 18, 20.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 11**Set intubazione canalino**

Descrizione:

coppia di sonde in acciaio inox, ciascuna lunga 80 mm, diametro 0,8 mm con punta smussa, collegate da un tubo di silicone medicale 260 mm (le sonde hanno le stesse angolazioni dei tubi canalicolari ed evitano danni ai tessuti) utilizzato nella ricostruzione del sistema di escrezione lacrimale negli interventi di dacriocistorinostomia e / o in altri interventi del sistema escretore lacrimale. Confezione singola, monouso, sterile.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 12

Corneal punch monouso a suzione

Descrizione:

Corneal punch a suzione, confezione sterile monouso, per chirurgia corneale con possibilità di centratura del lembo, diametro della lama da 6 a 9,5 mm (tutte le misure, con incrementi di 0,25 mm).

Aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 comma 3 D.lgs. n.50/2016). Qualità punti 70, prezzo punti 30.

Valutazione qualitativa:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro Max Punti	Modalità di valutazione
Facilità e qualità del taglio.	25	Q1
Minimo ingombro ed ergonomia.	10	Q1
Accuratezza centratura dell'indicatore	15	Q1
Efficienza della suzione.	15	Q2
Confezionamento primario e secondario.	5	Q1

Lotto n° 13

Trapano pre-calibrato per cheratoplastica

Descrizione:

Trapano pre-calibrato per cheratoplastica con possibilità di impostazione della profondità di taglio, ad aspirazione con taglio rotativo, confezione sterile monouso, con vite micrometrica, diametro della lama da 6 a 9,5 mm (tutte le misure, con incrementi di 0,25 mm).

Aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 comma 3 D.lgs. n.50/2016). Qualità punti 70, prezzo punti 30.

Valutazione qualitativa:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro Max Punti	Modalità valutazione
Facilità di utilizzo con regolazione e precisione della profondità del taglio.	25	Q1
Accuratezza centratura dell'indicatore	15	Q1
Efficienza della suzione.	25	Q2
Confezionamento primario e secondario.	5	Q1

Lotto n° 14

Bande di silicone per cerchiaggio retinico

Descrizione:

Cerchiaggio in silicone di uso medicale, confezione sterile monouso, comprensivo di sleeve per chiusura del cerchiaggio di dimensioni adeguate:

- a) mm 2 x altezza 0,50 mm
- b) mm 2,5 x altezza 0,50 mm
- c) mm 3 x altezza 0,50 mm

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 15

Binario di silicone

Descrizione:

Binario silicone solido per indentazione sclerale superiore di lunghezza pari a 100mm:

- a) larghezza 6 mm, altezza 1,5 mm e scanalatura centrale sulla faccia superiore di 2,5 mm – tipo 220
- b) larghezza 4,5 mm, altezza 1,25 mm e scanalatura centrale sulla faccia superiore di 2,5 mm – tipo 219
- c) larghezza 7 mm, scanalatura centrale sulla faccia superiore di 2,5 mm – tipo 276 asimmetrico
- d) larghezza 7 mm, scanalatura centrale sulla faccia superiore di 2,5 mm – tipo 277 asimmetrico
- e) larghezza 6 mm, scanalatura centrale sulla faccia superiore 2,5 mm, sezione ellittica – tipo 286
- f) larghezza 7 mm, scanalatura centrale sulla faccia superiore 2,5 mm, sezione ellittica – tipo 287

In confezione sterile monouso.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 16

Spugna di silicone 80 x 5 mm Tipo Scholda

Descrizione:

Spugna al silicone per indentazione sclerale di lunghezza pari a 80 mm, larghezza 5 mm e altezza 3,77 mm. La sezione della spugna presenta curvature differenti sulla faccia anteriore (più piatta) e posteriore (più curva) - Tipo Scholda.

In confezione sterile monouso.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 17

Spugna di silicone a sezione elittica

Descrizione:

Spugna di silicone a sezione elittica:

- a) asse maggiore di lunghezza pari a 4 mm e asse minore pari a 2,5 mm
- b) asse maggiore di lunghezza pari a 5 mm e asse minore pari a 3,3 mm
- c) asse maggiore di lunghezza pari a 7,5 mm e asse minore pari a 5,5 mm

In confezione sterile monouso.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 18

Ring (anello di tensione capsulare)

Descrizione:

Ring anello capsulare, con iniettore monouso per tendere il sacco da, 11,12 e 13 mm.

In confezione sterile monouso.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 19

Acido ialuronico sale sodico 2.500.000/4.000.000 Daltons , Concentrazione 1-1,6%.

Descrizione:

Acido ialuronico sale sodico soluzione viscoelastica per uso endoculare, preparato sterile, monouso, apirogeno in fiala/siringa preriempita+cannula con peso molecolare tra 2.000.000 e 4.000.000 Daltons. Concentrazione 1-1,6%. Confezione minima 0,85 -1,2 ml.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 20

Acido ialuronico sale sodico 1.000.000/2.000.000 Daltons , Concentrazione 1,8%.

Descrizione:

Acido ialuronico sale sodico soluzione viscoelastica per uso endoculare, preparato sterile, monouso, apirogeno in fiala/siringa preriempita +cannula con peso molecolare tra 1.000.000 e 2.000.000 Daltons. Concentrazione 1,8%. Confezione minima 1 ml.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 21

Acido ialuronico sale sodico 2.500.000/4.000.000 Daltons

Descrizione:

Acido ialuronico sale sodico soluzione viscoelastica per uso endoculare, preparato sterile, monouso, apirogeno in fiala siringa+cannula con peso molecolare tra 2.500.000 e 4.000.000 Daltons. Concentrazione 1,8%. Confezione minima 1 ml.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 22

Condroitin solfato 3-4% + Acido ialuronico 1,5-2%

Descrizione:

Condroitin solfato 3-4% + Acido ialuronico sale sodico 1,5-2% soluzione viscoelastica per uso endoculare, preparato sterile, monouso, apirogeno in fiala siringa+cannula o prodotto funzionalmente equivalente. Confezione minima 0,5-1 mL .
Condroitin solfato peso molecolare 20.000-25.000 daltons, e acido ialuronico sale sodico di peso molecolare tra 500 000 – 600.000 daltons.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 23

Viscoelastico per uso endoculare (1°siringa+2° siringa)

Descrizione:

Viscoelastico per uso endoculare, combinazione di due sostanze in unica confezione composta da due siringhe:

1° siringa contenente: Acido ialuronico sale sodico soluzione viscoelastica, preparato sterile, monouso, apirogeno in fiala siringa+cannula con peso molecolare tra 2.000.000 e 3.000.000 Daltons. Concentrazione compresa tra 1 e 1,8%. Confezione minima 0,35-0,6 ml.

2°siringa Condroitin solfato 2-4% + Acido ialuronico sale sodico 2-3%, soluzione viscoelastica per uso endoculare, preparato sterile, monouso, apirogeno in fiala siringa+cannula con peso molecolare tra 500.000 e 1.000.000 Daltons. Confezione minima 0,35-0,6 ml.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 24

Viscoelastico basso peso molecolare

Descrizione:

Acido ialuronico sale sodico soluzione viscoelastica per uso endoculare, preparato sterile, monouso, apirogeno con peso molecolare tra 1.000.000 e 1.500.000 Daltons. Concentrazione 1,2%. Confezione minima 1 ml.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 25

Viscoelastico Condroitin-solfato + Acido ialuronico

Descrizione:

Condroitin solfato 2-4% + Acido ialuronico sale sodico 2-3% soluzione viscoelastica per uso endoculare, preparato sterile, monouso, apirogeno in fiala siringa+cannula o prodotto funzionalmente equivalente. Confezione minima 0,5 ml.

Peso molecolare tra 1.700.000 Daltons.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 26

Ago Cannula 27 G per cheratoplastica lamellare anteriore secondo Fontana ("DALK")

Sterili, monouso.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 27

Puntum plug vie lacrimali

Descrizione: forato in silicone per il mantenimento del flusso lacrimale attraverso il canalicolo e mantenimento della pervietà del puntino in caso di stenosi. Pre-montato su apposito inseritore.

Varie misure, almeno 2.

Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D.lgs. n.50/2016).

Lotto n° 28

Procedura Negoziata ex art. 63 comma 2, lettera b), punto 2) [n.b. Concorrenza assente per motivi tecnici] D.Lgs.50/2016, Ex-Press "P-200" Ditta Alcon S.p.A.

Descrizione: dispositivo di filtrazione miniaturizzato per glaucoma, in acciaio inox, sterile, monouso con applicatore.

Ditta ALCON S.P.A.

Caratteristiche di infungibilità: unico dispositivo sul mercato, alla data odierna e a nostra conoscenza, che può essere abbinato alla chirurgia tradizionale del glaucoma (trabeculectomia).