

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs n. 50/2016, per la fornitura di trapani elettrici ad alta velocità e materiale di consumo per neurochirurgia chirurgia maxillo-facciale e otorinolaringoiatria e di un sistema completo di raccolta liquorale ermetica occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due). Importo quinquennale presunto di gara (compreso rinnovo e aumento del 20% previsto dall'art. 106 comma 12 del D. Lgs. 50/2016) €. 4.094.400,00 (IVA esclusa). Lotti N. 2 - Numero gara: 7114842

### 1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la fornitura di trapani ad alta velocità e relativo materiale di consumo per neurochirurgia, chirurgia maxillo-facciale e otorinolaringoiatria unitamente ad altri dispositivi per neurochirurgia (sistema completo di raccolta liquorale ermetica) occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo, esercitabile di anno in anno, per ulteriori 24 mesi.

L'appalto, di seguito descritto, è suddiviso nei seguenti lotti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione
1	7526632536	Trapani elettrici ad alta velocità e relativo materiale di consumo
2	7526637955	Sistema completo di raccolta liquorale ermetica

Con la stipulazione del contratto la Centrale si pone l'obiettivo di reperire prodotti di qualità elevata in grado di migliorare gli attuali standard qualitativi.

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nel capitolato tecnico.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto.

I materiali di consumo dovranno inoltre essere forniti in confezioni con etichetta in italiano, riportante tutte le caratteristiche del prodotto, come previsto da normativa vigente.

In particolare su ogni singola confezione, contenente il prodotto monouso, dovranno essere indicate le seguenti informazioni:

1. Nome del produttore;
2. Marchio CE;
3. N. lotto di produzione;
4. tipo e data di sterilizzazione;
5. data di scadenza.

Per quanto riguarda il lotto n. 1 è prevista una fornitura in full-service (comodato d'uso gratuito) da parte della Ditta affidataria, per tutta la durata del periodo contrattuale, dei motorizzati dei trapani (centraline di comando complete e relativi motori) occorrenti alle sale operatorie, con acquisto di tutto il materiale consumabile relativo (frese, punte per fori, craniotomi, seghe, perforatori, debrider).

**Le ditte devono allegare all'offerta economica anche il catalogo/listino al quale verrà applicata la percentuale di sconto praticata sui prodotti omogenei complementari non indicati e/o richiesti nel presente capitolato.**

## **2. DURATA DEL CONTRATTO**

La fornitura deve essere effettuata per una durata di tre anni con opzione di rinnovo di ulteriori anni due esercitabile anno per anno. Alla scadenza contrattuale, non è prevista alcuna forma di tacito rinnovo del contratto di fornitura. La Ditta aggiudicataria è tenuta a continuare la fornitura anche dopo la scadenza contrattuale, per un periodo massimo di 180 giorni, al fine di consentire alla Centrale di procedere all'espletamento di nuova gara. Resta inteso che in tal caso la prosecuzione delle forniture avverrà alle medesime condizioni contrattuali stabilite in fase di gara, fatti salvi gli adeguamenti previsti dalle vigenti normative.

## **3. PRESTAZIONE RICHIESTA**

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:

1. la disponibilità ottimale e il regolare rifornimento dei prodotti oggetto del contratto;
2. l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori;

3. la disponibilità a immettere nella fornitura nuovi prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto del contratto, richiesti in caso di aggiornamento tecnologico del mercato, allo stesso prezzo di quelli offerti;
4. un adeguato servizio di gestione e di assistenza post-vendita;
5. la soluzione di problemi eventualmente emergenti sulla base delle segnalazioni osservazioni di volta in volta ricevute;
6. la consegna del materiale di consumo in caso di urgenza entro 48 ore dalla richiesta da parte dell'Amministrazione contraente.

#### 4. DESCRIZIONE DEI LOTTI

La tipologia nonché le quantità di dispositivi che devono essere forniti sono quelle indicate nel presente capitolato. Le Aziende sanitarie non sono impegnate in alcun caso alla richiesta di fornitura di un "quantitativo minimo garantito".

##### **LOTTO n. 1 - TRAPANI ad alta velocità e relativo materiale di consumo**

###### **Caratteristiche obbligatorie (la cui assenza comporta esclusione dell'offerta)**

- Sistema dotato di centralina elettronica di comando multidisciplinare per neurochirurgia, maxillo-facciale e otorinolaringoiatria e completo di motori
- Centralina elettronica di comando in grado di utilizzare almeno due motori
- Sistema completo dei seguenti motori:
  1. Craniotomo (requisito minimo "small" e "medium", rotante e con piede di protezione)
  2. Perforatore craniale a ridotto numero di giri
  3. Motore retto per fresa per cranio
  4. Motore angolato per fresa per cranio
  5. Motore per fresa per colonna vertebrale
  6. Motore per fresa per chirurgia transfenoidale (angolato per chirurgia microscopica e retto per chirurgia endoscopica)
  7. Motore per microseghe per taglio mandibolare e orbitale con movimento sagittale, reciprocante e oscillante
  8. Microdebrider per chirurgia endoscopica nasale e per accessi trasfenoidali
- Comando a pedale con funzione reverse
- Peso motore estremamente contenuto (non superiore a 200 gr, senza cavo, per quanto riguarda il motore drill. È consentita una tolleranza di  $\pm 10\%$ )
- Velocità massima di rotazione del motore non inferiore a 75.000 giri/min
- Velocità regolabile con limitazioni programmabili
- Innesto rapido di manipoli/frese con sistema meccanico di sicurezza per evitare innesti parziali
- Manuale d'uso in lingua italiana

<b>Unitamente al materiale fornito in full-service dovrà essere offerto il seguente materiale di consumo:</b>
- Perforatore sterile e monouso
- Lame per craniotomo sterili e monouso
- Punte per fori sterili e monouso
- Frese sterili e monouso
- Seghe oscillanti sterili e monouso
- Seghe reciprocanti sterili e monouso
- Microdebrider sterile e monouso
<b><u>LOTTO n. 2 - SISTEMA COMPLETO DI RACCOLTA LIQUORALE ERMETICA</u></b>
<b><u>Caratteristiche obbligatorie (la cui assenza comporta esclusione dell'offerta)</u></b>
- Reservoir (serbatoio di raccolta) graduato da almeno 75 ml, dotato di sistema antimicrobico con filtro antibatterico e/o antireflusso
- Rubinetti: <ul style="list-style-type: none"><li>o a tre vie prossimalmente al reservoir</li><li>o ad almeno due vie distalmente al reservoir.</li></ul> Connessione a sacca di deflusso con capacità almeno di 500 ml, rimovibile, sostituibile e svuotabile.
- Linee centimtrate di riferimento
- Facilmente montabile al letto del paziente o all'asta delle flebo
- Semplice regolazione del punto zero (asta o puntatore laser)
- Confezione sterile, monouso e latex free.
<b>Dovrà essere offerto il seguente materiale di consumo:</b>
- Sacche di raccolta liquorale

## 5. PERIODO DI PROVA (solo lotto 1)

Dopo la stipula del contratto sarà effettuato un periodo di prova di cinque mesi. Qualora, durante il periodo di prova, le forniture vengano effettuate in modo non idoneo o le apparecchiature fornite risultino non adeguate all'impiego richiesto o non rispondenti a quanto offerto, la Centrale provvederà a contestare per iscritto alla Ditta le anomalie riscontrate, con la facoltà di dichiarare il "non superamento" del periodo di prova e la contestuale risoluzione espressa del rapporto contrattuale. In caso di risoluzione, la

sospensione delle forniture da parte della Ditta dovrà comunque avere decorrenza dal completamento delle operazioni di trasferimento del contratto ad altra Ditta aggiudicataria.

In caso di risoluzione di contratto per il non superamento del periodo di prova, la Ditta avrà diritto alla corresponsione delle somme spettanti per le forniture eseguite correttamente, fatto salvo, peraltro, quanto dovuto alla Centrale per il risarcimento di eventuali danni e/o penali conseguenti alle eventuali inadempienze verificatesi nel corso di tale periodo. Per il rimborso di danni causati dalla Ditta fornitrice durante il periodo di prova, la Centrale e/o le Aziende Sanitarie contraenti si avvarranno della cauzione prestata o si rivarranno sui crediti vantati dalla Ditta.

## **6. INSTALLAZIONE E COLLAUDO (solo lotto 1)**

La consegna, l'installazione e la messa in funzione avverranno direttamente nel Reparto destinatario e dovranno essere concluse entro 30 giorni solari dalla data di ricevimento dell'ordinativo; l'avvenuto rispetto di tali termini sarà formalizzato mediante un verbale di installazione predisposto a cura del Fornitore.

Entro e non oltre 30 giorni solari e consecutivi dalla messa in funzione verrà eseguito il collaudo definitivo a cura degli incaricati dell'Azienda contraente.

Nel caso sia ritenuto necessario un periodo di addestramento successivo alla data di installazione e messa in funzione, il collaudo definitivo potrà essere eseguito in data successiva. In quest'ultimo caso la decorrenza della garanzia sarà calcolata dalla data di collaudo definitivo.

## **7. ASSISTENZA TECNICA – MANUTENZIONE FULL RISK (solo lotto 1)**

Le modalità di assistenza tecnica e manutenzione richieste sono quelle del tipo full risk-tutto incluso.

La Ditta si impegna ad effettuare interventi in numero illimitato per l'eliminazione di eventuali guasti delle apparecchiature, segnalati o riscontrati in occasione delle chiamate o durante l'intervento stesso e a garantire un'adequata assistenza telefonica per la risoluzione di problemi minori.

La ditta dovrà garantire l'intervento del tecnico entro 4 ore dalla chiamata e assicurare la risoluzione del guasto direttamente in reparto entro 48 ore dalla chiamata. Nel caso non sia possibile risolvere il guasto entro i tempi sopra indicati, la Ditta dovrà fornire apparecchiatura sostitutiva con identica caratteristiche, per tutto il periodo necessario alla riparazione.

Le specifiche dell'assistenza tecnica post-vendita dovranno essere dettagliate in apposita relazione, firmata in originale, da presentarsi unitamente alla documentazione richiesta.

## 8. FORMAZIONE (solo lotto 1)

L'Aggiudicatario deve garantire per tutto il periodo di copertura della garanzia la formazione continua e l'istruzione di base ed avanzata al personale utilizzatore (medico e non medico) senza alcun onere tecnico ed economico aggiuntivo per la Committenza.

I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo la consegna della apparecchiature ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività dei Servizi utilizzatori.

In tal senso l'Aggiudicatario concorderà direttamente tempi e modi con il Direttore delle Strutture interessate.

In particolare dovranno essere garantiti i seguenti momenti formativi minimi.

- **Formazione in loco**  
Per i medici: corso di formazione con durata di almeno un giorno.  
Inoltre durante il primo giorno di attività clinica uno specialista di prodotto dovrà essere presente ed affiancare il personale.  
Per il personale sanitario non medico: corso di formazione di almeno mezza giornata.
- **Formazione fuori sede (avanzata)**  
Per il personale medico attività formativa per una durata complessiva a livello regionale di 12 giorni/anno per il primo triennio (permanenza di un minimo due giorni presso un Centro italiano dotato di apparecchiatura uguale a quella oggetto dell'offerta di non oltre sei specialisti a livello regionale; giornate di norma equamente ripartite tra le sedi regionali delle S.C. di Neurochirurgia).

Il programma di formazione dovrà essere dettagliato nell'offerta tecnica (specificando tempi e modalità) e sarà oggetto di valutazione.

## 9. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (lotti 1 e 2)

L'aggiudicazione del contratto sarà effettuata ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei seguenti elementi:

CARATTERISTICHE QUALITATIVE	70/100
OFFERTA ECONOMICA	30/100

L'offerta che raggiungerà il punteggio più alto per le caratteristiche qualitative verrà riparametrata a 70/70.

Ai concorrenti le cui offerte non avranno raggiunto il punteggio qualitativo-organizzativo complessivo minimo di 36/70 sarà precluso l'accesso alla prosecuzione della gara. Il

contratto sarà aggiudicato all'impresa che avrà ottenuto il punteggio complessivamente più alto. Si precisa che i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Resta in ogni caso fermo il diritto della Centrale di:

- non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale;
- di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
- di sospendere, annullare, revocare, reindire o non aggiudicare la gara motivando la decisione presa;
- di non stipulare, motivatamente, il contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione.

## 10. CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO

In particolare i punteggi saranno determinati come descritto nei seguenti prospetti:

<b><u>LOTTO N. 1 - TRAPANI ELETTRICI AD ALTA VELOCITÀ E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO</u></b>			
<b>Caratteristiche oggetto di valutazione</b>			
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>		<b>CRITERIO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>	<b>Peso complessivo punti 70 così suddiviso</b>
1	Numero di motori collegabili alla centralina (6 p.ti)	Q3	10
	Peso della centralina [gr] (4 p.ti)	Q4*	
2	Velocità di rotazione massima del motore [giri/min] (minimo 75.000 giri)	Q3	1
	Momento torcente del motore [Nm]	Q3*	2
	Potenza del motore [W] (2 p.ti)	Q3*	2
	Modalità di regolazione della velocità e range di valori impostabili (1 p.to)	Q2	1
3	Tempo di start-up (tempo intercorrente tra comando e raggiungimento velocità di regime massimo impostabile) – solo per il rotante da neurochirurgia [ms]	Q4*	4
4	Modalità di innesto rapido manipoli [baionetta, altro] - <b>prova pratica</b> -	Q1	2
	Sistema di sicurezza su innesto parziale manipoli: descrivere - <b>prova pratica</b> -	Q1	3

5	Surriscaldamento del motore durante le fasi di taglio e fresatura (prova pratica di dieci minuti con craniotomo e fresa tagliente da 4 mm). Otterranno il punteggio più alto i motori che presentano un minore surriscaldamento. – <b>prova pratica – su tibia bovina con il supporto di una termo camera.</b>	Q2	7
6	Presenza di sistema di irrigazione del sito chirurgico: sì/no	Q5	4
7	<b>Allegare documentazione da cui si evinca il peso di ciascun motore</b>		
	<b>Craniotomo:</b>		
	Peso ridotto	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
	<b>Perforatore craniale a ridotto numero di giri:</b>		
	Peso ridotto	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
	<b>Motore retto per fresa per cranio</b>		
	Peso ridotto	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
	<b>Motore angolato per fresa per cranio</b>		
	Peso ridotto	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
	<b>Motore per fresa per colonna vertebrale</b>		
	Peso ridotto	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
	<b>Motore per fresa per chirurgia endoscopica</b>		
	Peso ridotto	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
	<b>Motore per microseghe</b>		
	Peso ridotto)	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
	<b>Motore per microdebrider per chirurgia transfenoidale</b>		
	Peso ridotto	Q4*	1
	Ergonomia <b>prova pratica</b>	Q1	1
8	Ampiezza di gamma, varietà e tipologie del materiale di consumo compatibile con il sistema proposto. Allegare elenco relativo a: - Perforatore sterile e monouso - Lame per craniotomo sterili e monouso - Punte per fori sterili e monouso - Frese sterili e monouso - Seghe oscillanti sterili e monouso - Seghe reciprocanti sterili e monouso - Microdebrider sterile e monouso	Q2	3
9	Accessori disponibili (allegare elenco e descrizione)	Q1	2

10	Presenza di eventuale attacco universale per posizionamento viti per placche di aziende varie ovvero terminale che monta frese con attacco universale: SI/NO.	Q5	1
11	Possibilità di monouso navigabile: SI/NO	Q5	1
12	Sistema lavaottiche integrato per chirurgia ipofisaria: SI/NO	Q5	1
13	Possibilità di sistema motorizzato con controllo manuale per maxillo-facciale (per manipoli già richiesti, sia per manipoli drill, sia per seghe): SI/NO	Q5	1
14	Presenza di tasto di attivazione del motore sulla centralina in caso di guasto del pedale di comando: SI/NO	Q5	1
15	Pedale multifunzione con commutazione motore da utilizzare: SI/NO	Q5	1
16	Tempo espresso in ore di assistenza tecnica per manutenzione full-risk migliorativo rispetto all'art. 7	Q4 Allegare relazione	3
17	Progetto formativo	Q1 Allegare relazione	4

**N.B.: in caso di mancata indicazione dei dati richiesti sarà attribuito un punteggio pari a zero.**

<b>LOTTO n. 2 - SISTEMA COMPLETO DI RACCOLTA LIQUORALE ERMETICA</b>			
<b>Caratteristiche oggetto di valutazione</b>			
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>		<b>CRITERIO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO CRITERIO</b>	<b>Peso complessivo punti 70 così suddiviso</b>
1	Facilità di connessione dei vari elementi tra loro	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari <b>Q2</b>	25
2	Facilità di verificare e variare punto zero	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari <b>Q2</b>	15
3	Sicura sostituzione e/o svuotamento della sacca di raccolta	SI/NO <b>Q5</b>	15
4	Facilità e sicurezza di prelievo liquorale	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari <b>Q2</b>	15

**N.B.: in caso di mancata indicazione dei dati richiesti sarà attribuito un punteggio pari a zero.**

## 11. CAMPIONATURA

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

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di prodotto offerto compreso nel lotto nonché del relativo strumentario atto ad effettuare tale dimostrazione e successiva valutazione.

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

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

La Campionatura dei dispositivi dovrà:

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

### **Lotto 1**

In particolare la campionatura sarà riferita a:

materiale monouso in confezione originale:

- perforatori	monouso	n. 1 (per adulti)
- lame per craniotomo	monouso	n. 1 (misura media)
- punte per fori	monouso	n. 1 (misura media) <b>per foratura di osso con spessore 4 mm; attraverso il foro prodotto deve poter passare un filo di sutura di calibro 3.0</b>
- frese	monouso	n. 2 (1 diamantata granulometria media e 1 tagliente misura media)
- seghe	monouso	n. 2 (1 reciprocante e 1 oscillante)
- debrider	monouso	n. 1

Inoltre (dispositivi pluriuso):

n.1 centralina di comando

n.1 craniotomo

n.1 perforatore craniale a basso numero di giri adattabile al trapano

- n.1 motore porta-fresa retto per cranio
- n.1 motore porta-fresa angolato per cranio
- n.1 motore porta-fresa per colonna vertebrale
- n.1 motore porta-fresa per chirurgia endoscopica transfenoidale
- n.1 motore per debrider
- n.1 motore per seghe.

➤ **Le ditte dovranno fornire in sede di prova materiale osseo animale bovino per l'esecuzione della prova pratica (taglio e fresatura).**

## **Lotto 2**

- n. 1 dispositivo
- n. 3 sacche di raccolta.

La Campionatura dei dispositivi dovrà:

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

## **Lotti 1 e 2**

I trapani e altri dispositivi non monouso verranno restituiti previo contatto con la Centrale alla conclusione delle procedure di gara.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
(Dott. Luigi Moreno Costa)