SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di:

Emostatici 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 uno)

Lotti n. 8

Numero gara 6387105

Art. 1 – Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i.

Le ditte aggiudicatarie dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Art. 2 – Caratteristiche tecniche dei prodotti e parametri di valutazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come di seguito specificato:

LOTTO	PRODOTTO	CARATTERISTICHE DI MINIMA
1	***CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD***	Cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Falda stabile e non soggetta a deterioramento all'apertura della confezione. PH acido
	SMALL (40 cmq)	
	MEDIUM (100 cmq)	
	LARGE (180 cmq)	
2	***CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD FIBRILLARE***	Cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Prodotto sfaldabile perfettamente in strati separati con il medesimo effetto emostatico. PH acido
	3X5 cm	
	5X10 cm	
	10X10 cm	

3	***CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD***	Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Falda stabile e non soggetta a deterioramento all'apertura della confezione. PH acido
	SMALL (40 cmq)	
	MEDIUM (da 80 a 150 cmq)	
	LARGE (220 cmq)	
4	***CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE***	Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Prodotto sfaldabile perfettamente in strati separati con il medesimo effetto emostatico. PH acido
	3X5cm	
	5X10 cm	
	10X10cm	
5	***GELATINA*** ***cm. 7x5x1***	Spugna di gelatina riassorbibile. Emostatico spugnoso composto di gelatina temperata di origine animale Caratteristiche: rapida emostasi, elevata capacità assorbente, completa riassorbibilità, elevata compatibilità tissutale, ampia superficie porosa, elevata malleabilità e sagomabilità

6	***COLLAGENE (struttura fibrillare organizzata a tripla elica)***	Feltro di collagene assorbibile, composto da fibre di collagene di origine bovina. Caratteristiche: rapida ed efficace emostasi, elevata biocompabilità, rapido riassorbimento, combinabile con colle di fibrina ed antibatterici, rapido assorbimento dei liquidi
	fogli cm. 10x10	
7	***COLLAGENE ad alta densità per uso laparoscopico, per emostasi superiore***	Collagene bovino ad alta densità per uso laparoscopico e per emostasi supeiore: attivo. Composto da fibre di collagene bovino ad alta densità, con struttura macroporosa; non ncessita di pretrattamenti; facile posizionamento , mediante appoggio con leggera ressione; adattabile a tutte le strutture; mantenimento della struttura anche dopo passaggio del trocar
	5x8 cm	
	3x6 cm	
8	***GELATINA*** ***Matrice emostatica sterile a base di gelatina riassorbibile di origine animale associata a trombina umana***	Emostatico a base di matrice sterile di gelatina riassorbibile di origine animale e trombina umana. Rapidità di emostasi, elevata capacità di riassorbimento. Elevata compatibilità tissutale. Adeguata stabilità (consistenza invariata) a temperatura ambiente dopo la ricostituzione. Preparazione veloce. Possibilità di utilizzo anche in laparoscopia con opportuni introduttori/applicatori laparoscopici. Capacità di creare un ambiente sterile, per la presenza della matrice di gelatina, nel quale le piastrine aderiscono e si aggregano attivando la cascata della coagulazione
	confezione unitaria da 5 a 8 ml - aggiudicazione a confezione	

Ove non diversamente indicato è ammesso per tutti i lotti un range di tolleranza del +/- 20 % sulle misure richieste.

Art. 3 – Sistema di aggiudicazione e criteri di valutazione

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 55 del D. Lgs. n. 163/2006, secondo il criterio del l'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 60 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 40 punti su 100 al prezzo ad eccezione dei lotti dal n. 5 al n. 8 che saranno aggiudicati all'offerta più bassa previa valutazione di idoneità

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 31 su 60 totali.

La gara è soggetta alla valutazione (di idoneità e qualitativa) delle campionature che verranno richieste a titolo gratuito alle ditte concorrenti.

L' aggiudicazione avverrà al prodotto risultato complessivamente miglior offerente per singolo lotto.

Gli elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio per i lotti 1, 2, 3, 4 sono i seguenti:

LOTTO N. 1		
CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD		
CRITERI QUALITATIVI	**Punteggio massimo**	**Criteri di valutazione**
Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1
tempo medio di riassorbimento	7	Q1
grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza	12	Q1
Uniformità della trama	8	Q1

Potere antibatterico vs. micoorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1
Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto	5	Q1

LOTTO N. 2		
CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD FIBRILLARE		
CRITERI QUALITATIVI	**Punteggio massimo**	**Criteri di valutazione**
Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1
tempo medio di riassorbimento	7	Q1
grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza	12	Q1
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. micoorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1

Compattezza del materiale sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1
Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto	5	Q1

LOTTO N. 3		
CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD		
CRITERI QUALITATIVI	**Punteggio massimo**	**Criteri di valutazione**
Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1
tempo medio di riassorbimento	7	Q1
grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza	12	Q1
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. micoorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1

Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto	5	Q1

LOTTO N. 4		
CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE		
CRITERI QUALITATIVI	**Punteggio massimo**	**Criteri di valutazione**
Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione con allegata documentazione probante	10	Q1
tempo medio di riassorbimento	7	Q1
grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza	12	Q1
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. micoorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	8	Q1
Compattezza del materiale sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1
Studi clinici indipendenti o pubblicati su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto	5	Q1

Art. 4 - Esecuzione del contratto

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti oggetto di aggiudicazione anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni indicati e/o stimati inizialmente dalle Aziende medesime.

Le ditte concorrenti dovranno pertanto allegare all'offerta economica un listino prezzi aggiornato, con indicazione delle medesime percentuali di sconto offerto in ciascun lotto di gara, con indicazione della percentuale di sconto per i prodotti non espressamente indicati nei lotti di gara, o per misure diverse dei prodotti a gara.

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS provvederà ad attivare un contratto con ogni azienda aggiudicataria dei lotti di gara.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati 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.

Il materiale dovrà pervenire entro cinque giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza.

Art. 5 - Obblighi contrattuali degli aggiudicatari

Le ditte aggiudicatarie sono tenute:

- a svolgere interventi di formazione al personale delle aziende sanitarie coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi presso ogni presidio ospedaliero attraverso incontri frontali organizzati per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace dei dispositivi medesimi, sia in relazione alla appropriatezza d'uso, sia ai criteri di efficienza/efficacia;

- nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata di scheda tecnica e parere favorevole della Centrale Regionale di Acquisto, ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Art. 6 – Specifiche tecniche, fabbisogni e basi d'asta

Specifiche tecniche, fabbisogni presunti e basi d'asta, sono indicati nell'allegato A1