DOCUMENTO

COMMISSIONE TECNICA

12/06/2014

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI

MATERIALE DI CONSUMO E STRUMENTARIO PER ARTROSCOPIA

OCCORRENTE ALLE AA.SS.L., EE.OO., I.R.CC.S. DELLA REGIONE LIGURIA

OGGETTO

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

La fornitura è distinta nei sottoelencati 25 lotti:

MATERIALE DI CONSUMO PER ARTROSCOPIA			
LOTTO	**VOCE**	**DESCRIZIONE PRODOTTO**	**CARATTERISTICHE PRODOTTO**
1	***a***	**CANNULE PER ARTROSCOPIA**	**Cannule monouso artroscopiche per accessi chirurgici**. *Caratteristiche tecniche*: • materiale plastico trasparente • di vari diametri da 4,5 mm a 8.5 mm, e di varie lunghezze da 45 a 90 mm. • non forate in punta • con filetto per l'avvitamento • con rubinetto di deflusso • con guarnizione di tenuta rimovibile.
	b	**CANNULE PER ARTROSCOPIA**	**Cannule monouso artroscopiche per accessi chirurgici**. *Caratteristiche tecniche*: • materiale plastico trasparente • di vari diametri da 4,5 mm a 8.5 mm, e di varie lunghezze da 45 a 90 mm. • con filetto per l'avvitamento • con rubinetto di deflusso • con guarnizione di tenuta
2	**a**	**ANCORE BIOCOMPATIBILI PER LA CHIRURGIA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**	**Ancore radiotrasparenti per la fissazione omerale (qualità dell'osso buona) dei tendini della cuffia dei rotatori.** *Caratteristiche tecniche*: • bioriassorbibili/biocompatibili ad elevato pull-out a doppio filetto corticale e spong. • diametro minimo 5.5 mm • in tricalciofosfato o peek di vari diametri (per revisione) • premontate su manipolo per l'avvitamento nell'osso • dotate di strumentario per la preparazione del foro • con almeno doppia sutura ad elevata robustezza scorrevole di diverso colore. • con almeno doppia sutura ad elevata robustezza scorrevole di diverso colore.
	b	**ANCORE RADIOTRASPARENTI PER LA CHIRURGIA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**	**Ancore radiotrasparenti per la fissazione omerale (qualità dell'osso buona) dei tendini della cuffia dei rotatori**. *Caratteristiche tecniche*: • biocompatibili ad elevato pull-out • in peek a parete elicoidale incompleta per migliorare l'osteointegrazione • premontate su manipolo per l'avvitamento nell'osso • dotate di strumentario per la preparazione del foro • con almeno doppia sutura ad elevata robustezza scorrevole di diverso colore.
	c	**ANCORE RADIOTRASPARENTI PER LA CHIRURGIA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**	**Ancore biocompatibili per la fissazione omerale (qualità dell'osso buona) dei tendini della cuffia dei rotatori**. *Caratteristiche tecniche:* • biocompatibili ad elevato pull-out • ancore in tutta sutura di vari diametri • premontate su manipolo per l'avvitamento nell'osso • dotate di strumentario per la preparazione del foro • con almeno doppia sutura ad elevata robustezza scorrevole di diverso colore • anche con aghi premontati
	d	**ANCORE RADIOTRASPARENTI PER LA CHIRURGIA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**	**Ancore in materiale radiotrasparente per la fissazione omerale (qualità dell'osso buona) dei tendini della cuffia dei** rotatori. *Caratteristiche tecniche*: • biocompatibili ad elevato pull-out • in materiale radiotrasparente di vari diametri • premontate su manipolo per l'inserzione nell'osso • dotate di strumentario per la preparazione del foro • con doppio o singolo filo di sutura ad elevata robustezza scorrevole.
	e	**ANCORE SENZA NODO RADIOTRASPARENTI PER**	**Ancore in materiale radiotrasparente per la fissazione omerale (qualità dell'osso buona) dei tendini della cuffia dei rotatori.**

		LA CHIRURGIA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI	*Caratteristiche tecniche:* • biocompatibili ad elevato pull-out • in materiale biorassorbibile o peek radiotrasparente • premontate su manipolo per l'inserzione nell'osso • dotate di strumentario per la preparazione del foro • eventuale con filo in nitinol siliconato monouso provvisto di asola distale per il trascinamento dei fili.
3	**a**	**ANCORE METALLICHE PER LA CHIRURGIA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**	**Ancore in titanio per la fissazione omerale (qualità dell'osso scarsa) dei tendini della cuffia dei rotatori.** *Caratteristiche tecniche:* • metalliche in titanio ad elevato pull-out con alette stabilizzatrici • premontate su manipolo per l'inserimento nell'osso a battuta non avvitate • con filo di sutura ad elevata robustezza scorrevole e con la possibilità di aggiungere un secondo filo prima del posizionamento.
	b	**ANCORE METALLICHE PER LA CHIRURGIA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**	**Ancore in titanio per la fissazione omerale (qualità dell'osso scarsa) dei tendini della cuffia dei rotatori**. *Caratteristiche tecniche*: • metalliche in titanio ad elevato pull-out • di vari diametri • premontate su manipolo per l'avvitamento nell'osso • con filo di sutura ad elevata robustezza singolo o doppio.
4		**ANCORE RIASSORBIBILI PER LA CHIRURGIA DELLA SPALLA INSTABILE**	**Ancore riassorbibili per la riparazione capsulare alla glena scapolare.** *Caratteristiche tecniche*: • bioriassorbibili biocompatibili ad elevato pull-out • premontate su manipolo per l'inserimento nell'osso a battuta non avvitate • con filo di sutura ad elevata robustezza scorrevole e con la possibilità di • sostituire il filo premontato con filo riassorbibile in pds.
5	***a***	**ANCORE PER LA CHIRURGIA DELLA SPALLA INSTABILE**	**Ancore in titanio, riassorbibili, radiotrasparenti o in peek per la riparazione capsulare alla glena scapolare**. *Caratteristiche tecniche:* • biocompatibili ad elevato pull-out • premontate su manipolo per l'inserimento nell'osso a battuta o avvitate • con filo di sutura singolo o doppio ad elevata robustezza scorrevole di diverso colore.
	b	**ANCORE PER LA CHIRURGIA DELLA SPALLA INSTABILE**	**Ancore in titanio per la riparazione capsulare alla glena scapolare** *Caratteristiche tecniche*: • metalliche in titanio ad elevato pull-out con alette stabilizzatrici • premontate su manipolo per l'inserimento nell'osso a battuta non avvitate • con filo di sutura ad elevata robustezza scorrevole e con la possibilità di • aggiungere un secondo filo prima del posizionamento.
6	**a**	**SISTEMA PER SUTURE MENISCALI IN ZONE ARTICOLARI FACILMENTE ACCESSIBILI**	**Set completo di materiale di impianto e strumentario per la sutura di lesioni meniscali in zona rossa e rosso/bianca premontate su manipolo con tecnica all inside con varie angolazioni per facilitarne l'introduzione**. *Caratteristiche tecniche*: • biocompatibili ad elevato pull-out • premontate su manipolo per l'inserimento • con filo di sutura ad elevata robustezza.
	b	**SISTEMA PER SUTURE MENISCALI IN ZONE ARTICOLARI DIFFICILMENTE ACCESSIBILI**	**Set completo di materiale di impianto riassorbibile e strumentario per la sutura di lesioni meniscali in zona rossa e rosso/bianca premontate su manipolo con tecnica all inside con varie per facilitarne l'introduzione**. *Caratteristiche tecniche*: • bioriassorbibili biocompatibili ad elevato pull-out • premontate su manipolo per l'inserimento retto/curvo ed inverso • con la possibilità di eseguire la sutura in un'unica manovra senza estrarre • il manipolo dall'articolazione • con filo di sutura ad elevata robustezza.

7	a	**VITI INTERFERENZIALI PER LA FISSAZIONE DEL LCA/LCP** in acido polilattico + idrossiapatite	**Viti interferenziali per la fissazione del neo LCA/LCP a livello tibiale**. *Caratteristiche tecniche*: • bioriassorbibili biocompatibili ad elevato pull-out • complete di cacciavite ed eventuale maschiatore • in acido polilattico + idrossiapatite • con filetto no cut • a profilo conico per almeno metà della lunghezza totale • di varie misure da 20 mm a 35 mm • di diametro da 7 mm a 12 mm.
	b	**VITI INTERFERENZIALI PER LA FISSAZIONE DEL LCA/LCP** in tricalciofosfato + plga	**Viti interferenziali per la fissazione del neo LCA/LCP a livello tibiale**. *Caratteristiche tecniche*: • bioriassorbibili biocompatibili ad elevato pull-out • complete di cacciavite ed eventuale maschiatore • in tricalciofosfato + plga • con filetto no cut • a profilo conico • di varie misure da 23 mm a 35 mm • di diametro da 7 mm a 12 mm.
	c	**VITI INTERFERENZIALI PER LA FISSAZIONE DEL LCA/LCP** in acido polilattico o idrossiapatite	**Viti interferenziali per la fissazione del neo LCA/LCP a livello tibiale.** *Caratteristiche tecniche*: • bioriassorbibili biocompatibili ad elevato pull-out • complete di cacciavite ed eventuale maschiatore • in acido polilattico o idrossiapatite • con filetto no cut • a profilo conico in punta • di varie misure da 20 mm a 35 mm di vari diametri da 7 mm a 12 mm.
	d	**VITI INTERFERENZIALI PER LA FISSAZIONE DEL LCA/LCP** in acido l-lattico e glicolico	**Viti interferenziali per la fissazione del neo LCA/LCP a livello tibiale**. *Caratteristiche tecniche*: • bioriassorbibili biocompatibili ad elevato pull-out • complete di cacciavite ed eventuale maschiatore • in acido l-lattico e glicolico • con filetto no cut • a profilo conico in punta • di varie misure da 20 mm a 30 mm di vari diametri da 7 mm a 10 mm.
	e	**SISTEMA FISSAZIONE TIBIALE LCA SISTEMA FISSAZIONE TIBIALE PER GR-ST CON VITE + GUAINA**	**Sistema di fissazione tibiale LCA sistema fissazione tibiale per GR-ST con vite + guaina**. *Caratteristiche tecniche*: • Sistema composto da guaina ad espansione + vite conica autofilettante in TCP+PLA di diametro variabile • Materiale riassorbibile TCP+PLA lunghezza unica vari diametri.
8		**SISTEMA DI FISSAZIONE FEMORALE DEL NEO LCA.**	**Sistema di fissazione extra articolare a doppio pin per il neo LCA completo di strumentario dedicato**. *Caratteristiche tecniche:* • bioriassorbibili biocompatibili • trans femorale. • in tricalciofosfato • utilizzabile sia per il tendine rotuleo che per il STG.
9	*a*	**SISTEMA PER FISSAZIONE FEMORALE DEL NEO LCA EXTRACORTICALE**	**Sistema per la fissazione extracorticale femorale del neo LCA a barretta in titanio con loop per il caricamento del trapianto**. *Caratteristiche tecniche:* • di varie misure da zero mm a 60 mm • supportato da sistema correttivo per eventuale sfondamento della corticale femorale • utilizzabile sia con BTB che con STG • con suture di trasporto premontate ad elevato pull-out.
	b	**SISTEMA PER FISSAZIONE FEMORALE DEL NEO LCA EXTRACORTICALE**	**Sistema per la fissazione extracorticale femorale del neo LCA con sistema in titanio con loop ad alta resistenza per il caricamento del trapianto**. *Caratteristiche tecniche*: • di varie misure e lunghezze • con suture di trasporto premontate ad elevato pull-out.

	c	**SISTEMA PER FISSAZIONE FEMORALE DEL NEO LCA EXTRACORTICALE**	**Sistema per la fissazione extracorticale femorale del neo LCA a barretta in titanio a cui è inserito un sistema a carrucola per il caricamento del trapianto**. *Caratteristiche tecniche*: • misura unica • supportato da sistema correttivo per eventuale sfondamento della corticale femorale • utilizzabile sia con BTB che con suture di trasporto premontate ad elevato pull out.
10		**CAMBRE PER LA FISSAZIONE DEL LCA**	**Cambre per la fissazione del LCA**. *Caratteristiche tecniche:* Cambre in lega di titanio aventi profilo interno dotate di dentini per una sicura fissazione del neo legamento all'osso. L'altezza dei rebbi dovrà essere da 15 mm a 20 mm, la gamma di larghezze dovrà prevedere misure di 6, 8, 10, 12 mm.
11		**UNCINO PASSA SUTURE PER LA RIPARAZIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**	**Uncino passa suture monouso per il recupero dei fili attraverso i lembi della lesione.** *Caratteristiche tecniche:* • sottile, metallico ad elevata rigidità e robustezza in modo che sia consentita • agevolmente la penetrazione transcutanea • tagliente in punta con vari gradi di curvatura • con asola a estrazione in punta aperta • con sistema di bloccaggio dell'asola dentro/fuori/intermedia.
STRUMENTARIO PER ARTROSCOPIA			
12		**UNCINI PER SUTURA DELLA CAPSULA ARTICOLARE DELLA SPALLA**	**Uncini per la sutura della capsula articolare** della spalla. *Caratteristiche tecniche:* Sistema costituto da un manico in cui sono integrate due rotelle che spingono il filo di sutura attraverso le punte ad uncino intercambiabili. Disponibilità di diverse lunghezze e curvature degli uncini in modo da poter agevolmente trattare qualunque tipo di lesione. La cannulazione del sistema permette il passaggio dei fili passa suture o fili di sutura monofilamento di dimensione da #2-0 fino al #1 Possibilità si sterilizzazione in autoclave Sistema in grado di permettere l'utilizzo di una singola cannula operativa.
13		**FRESE CANNULATE TIPO ROSENBERG**	**Frese cannulate tipo Rosenberg**. *Caratteristiche tecniche:* Si richiedono frese cannulate artroscopiche a ghianda tipo Rosenberg per realizzazione di tunnel ossei nella ricostruzione del legamento crociato anteriore. Tali frese, realizzate in acciaio inox medicale, dovranno essere di diametro 6,7,8,9,10,11,12 mm, di lunghezza totale minima di almeno 18 cm. A partire dalla punta dovranno essere calibrate con tacche ben visibili ogni 5 mm fino almeno alla lunghezza di 130 mm. Al loro interno dovrà poter scorrere liberamente un filo guida asolato di diametro 2,4 mm. Adattabilità a tutti i trapani in dotazione presso le Sale Operatorie Ortopediche.
14		**PUNTATORI FEMORALI PER RICOSTRUZIONE LCA (AIMER)**	**Puntatori femorali per ricostruzione LCA (AIMER).** *Caratteristiche tecniche:* Si richiedono due set completi di puntatori femorali aventi un offset di 5,6,7,8 mm da utilizzarsi per il posizionamento del filo guida femorale nella procedura di ricostruzione del legamento crociato anteriore. Tali puntatori artroscopici dovranno essere costituiti in acciaio medicale risterilizzabile in autoclave, avere una facile e sicura presa che consenta al chirurgo un preciso posizionamento. I puntatori dovranno essere cannulati al loro interno per consentire il passaggio del filo guida di diametro 2,4 mm e dovranno presentare lo stelo graduato con tacche ad ogni centimetro di lunghezza.
15		**FILI GUIDA ASOLATI PER LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE**	**Fili guida asolati per legamento crociato anteriore**. *Caratteristiche tecniche:* Si richiede un filo metallico in acciaio inox medicale avente diametro 2,4 mm. ed una lunghezza da 38 a 40 cm. Tale filo, da utilizzarsi per il trasporto del neolegamento all'interno del tunnel con l'ausilio di una sutura, dovrà possedere un'asola nella parte distale atta all'alloggiamento di almeno 4 fili di sutura calibro USP 2. La parte prossimale dovrà possedere una punta trocar per una facile perforazione ossea.
16		**PINZE RECUPERA SUTURE**	Pinze recupera suture per la gestione artroscopica del recupero e spostamento delle suture dai vari portali.

			Caratteristiche tecniche: Il disegno delle “chele” delle pinze dovranno garantire un’agevole presa delle suture preservandone l’integrità. Dovranno possedere le seguenti caratteristiche: ▪ Massima robustezza nei confronti delle rotture dell’estremità distale. ▪ Impugnatura ergonomica con lunghezza delle ganasce differenziata per ottenere il massimo confort.
17		**SPINGI NODI**	**Spingi nodi**. *Caratteristiche tecniche:* Spingi nodi con estremità chiuse ad un foro, lunghezza non inferiore a 20 cm con impugnatura ad anello, in acciaio medicale risterilizzabile.
18		**PINZE TAGLIASUTURE ARTROSCOPICHE**	**Pinze taglia suture artroscopiche**. *Caratteristiche tecniche:* Si richiede una pinza idonea al taglio di tutte le tipologie di suture ad alta resistenza. Tale strumento dovrà essere realizzato in acciaio medicale risterilizzabile, avere un diametro idoneo all’inserimento nelle cannule artroscopiche in dotazione e operare il taglio di due suture contemporanee (massimo calibro 2 USP) con dispositivo scorrevole a ghigliottina. La pinza dovrà inoltre essere dotata di dispositivo di sicurezza che garantisca il taglio delle suture solo a seguito azionamento della levetta da parte del chirurgo. Tale pinza dovrà avere una lunghezza operativa minima di 16 cm. L’anima interna metallica dovrà essere facilmente estraibile, onde poter procedere ad un lavaggio e sterilizzazione accurati.
19		**BASKET E PINZE DA PRESA PER GRANDI MEDIE E PICCOLE ARTICOLAZIONI**	**Basket e pinze da presa per grandi, medie e piccole articolazioni**. *Caratteristiche tecniche:* Una strumentazione dotata di impugnatura agile, ergonomica e sicura per essere utilizzata in grandi, medie e piccole articolazioni. L'articolarità del morso deve avvenire per scivolamento multicentrico della ganascia superiore su quella inferiore azionata dall'impugnatura, in quanto la forza di taglio deve agire sul morso distale senza che questo si articoli su un unico perno. Varietà di spessore, profilo, larghezza, lunghezza e inclinazione dei morsi taglienti. Le pinze devono avere leve di blocco/sblocco rapido con bocca a denti tipo squalo e larga a denti retrogradi per catturare tessuti molli e frammenti fibrocartilaginei. Gli strumenti devono essere in acciaio satinato per evitare riflessi intrarticolari.
20		**FORBICI ARTROSCOPICHE**	**Forbici artroscopiche**. *Caratteristiche tecniche:* Strumentazione dotata di impugnatura ergonomica e agile, utilizzabile in grandi piccole e medie articolazioni L'articolarità del morso deve avvenire per scivolamento multicentrico della ganascia superiore su quella inferiore azionata dall'impugnatura, in quanto la forza di taglio deve agire sul morso distale senza che questo si articoli su un unico perno, margini serrati. Gli strumenti devono essere in acciaio satinato per evitare riflessi intrarticolari. Morso retto, morso inclinato a dx e morso inclinato a sn.
21		**TENDON STRIPPER**	**Strumentario chirurgico per il prelievo atraumatico** dei tendini gracile e semitendinoso nella chirurgia ricostruttiva del LCA e LCP. *Caratteristiche tecniche:* • Lunghezza stelo da cm.30 a cm. 35 • Duplice versione: aperta e chiusa e dotato di affilatura atraumatica onde evitare danni accidentali ai tendini.
22		**PINZE PER SUTURA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI “ONE STEP”**	**Pinze per la sutura della cuffia dei rotatori** “One step”. *Caratteristiche tecniche:* Si richiede una pinza atta alla riparazione dei tessuti della cuffia dei rotatori della spalla che consenta il passaggio di una sutura di calibro USP2 attraverso i tessuti con un unico gesto chirurgico, ovvero in un solo passaggio attraverso un solo portale artroscopica. Tale pinza dovrà possedere nella parte distale un morso tipo “grasper” a basso profilo sufficientemente profondo per afferrare un’ampia porzione di tessuto da suturare. Dovrà inoltre essere cannulate al suo interno per permettere lo scorrimento di un ago monouso che verrà utilizzato per il passaggio della sutura attraverso la cuffia dal basso verso l’alto. La pinza dovrà essere costruita in acciaio inox medicale risterilizzabile ed avere le seguenti caratteristiche: ▪ Lunghezza operativa minima di 15 cm ▪ Diametro dello stelo massimo 5 mm

			▪ Apertura del morso di almeno 10 mm ▪ Lunghezza minima del morso di almeno 12 mm ▪ Dotata di uncino distale per recupero della sutura.
23		**SISTEMA PER TRATTAMENTO LESIONI CARTILAGINEE**	**Sistema per il trattamento delle lesioni cartilaginee**. *Caratteristiche tecniche:* Sistema per esecuzione manuale di microfratture da potersi usare in chirurgia artroscopica o mini invasiva di lunghezza adeguata e di diametro non superiore ad 1 mm per ottenere la fuoriuscita di cellule midollari pluripotenti e stimolare il processo di riparazione composti da manipoli riutilizzabili e filo guida in Nitinol.
24		**ASPIRATORI DA PAVIMENTO**	**Aspiratori da pavimento**. *Caratteristiche tecniche:* Dispositivi progettati per garantire che il pavimento della sala operatoria rimanga asciutto durante le procedure chirurgiche. Constano di un disco di plastica dotato di incavi per asciugare il pavimento. Dovranno essere di dimensioni ridotte, di uso semplice.
25		**CURETTE AD ANELLO**	**Curette ad anello**. *Caratteristiche tecniche:* Dispositivi progettati per courettage cartilagineo Dotate di manici ergonomici con riferimento alla direzione della punta, diversi diametri e angolature.

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

DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi.

SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E SELEZIONE DEI CONCORRENTI

La documentazione e la campionatura presentata saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice secondo quanto riportato nella “Sezione A – Capitolato tecnico”.

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all’art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore dell’**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai criteri di seguito specificati:

- **PREZZO:** massimo di 0,4 su 1
- **RESTANTI ELEMENTI:** massimo 0,6 su 1.15

LOTTO 1		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voci a) – b)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Trasparenza	10	Attribuzione del valore in relazione alla trasparenza della cannula.
Facilità d’inserimento	15	Attribuzione del valore in relazione alla facilità di inserimento della cannula.
Completa filettatura dello stelo	15	Attribuzione del valore in relazione alla completa filettatura dello stelo per la facilità dell’inserimento.
Tenuta stagna delle valvole alle pressioni	20	Attribuzione del valore in relazione alla fuoriuscita di acqua dalle valvole.
LOTTO 2		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voci a) – b) – c) – d) – e)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60**	***CRITERIO***

	così suddiviso	
Scorrevolezza del filo	5	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza del filo.
Qualità delle suture	15	Attribuzione del valore in relazione alla resistenza meccanica e tenuta del filo. *(Il valore espresso in joule che deve essere documentato dalla Ditta. In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "joule zero (0)").*
Riconoscibilità delle suture	10	Attribuzione del valore in relazione alla presenza di due colori differenti delle suture.
Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Sistema premontato pronto all'uso	5	Attribuzione del valore in relazione alla stabilità dell'impianto.
Facilità e velocità di inserimento	15	Attribuzione del valore in relazione alla facilità e velocità di inserimento dell'impianto.

LOTTO 3		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voci a) – b)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Scorrevolezza delle suture	10	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza delle suture.
Riconoscibilità delle suture	10	Attribuzione del valore in relazione alla riconoscibilità delle suture.
Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Suture ortogonali	15	Attribuzione del valore in relazione alle suture ortogonali.
Premontato pronto all'uso	15	Attribuzione del valore in relazione alla stabilità del premontato pronto all'uso.

LOTTO 4		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Scorrevolezza delle suture	10	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza delle suture.
Possibilità di aggiungere o sostituire una sutura	15	Attribuzione del valore in relazione alla possibilità di aggiungere o sostituire una sutura.
Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Stabilità del premontato pronto all'uso	10	Attribuzione del valore in relazione alla stabilità del premontato pronto all'uso.

LOTTO 5		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce a)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO Voci a) e b)	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Scorrevolezza delle suture	10	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza delle suture.
Riconoscibilità delle suture	15	Attribuzione del valore in relazione alla riconoscibilità delle suture di diverso colore.
Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Stabilità del premontato pronto all'uso	15	Attribuzione del valore in relazione alla stabilità del premontato pronto all'uso.

LOTTO 5		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce b)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO Voci a) e b)	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Scorrevolezza delle suture	10	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza delle suture.
Riconoscibilità delle suture	15	Attribuzione del valore in relazione a alla riconoscibilità delle suture in ordine alla possibilità di aggiungere/sostituire suture.

Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Stabilità del premontato pronto all'uso	15	Attribuzione del valore in relazione alla stabilità del premontato pronto all'uso.
LOTTO 6		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voci a) – b)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Possibilità di riduzione della lesione	20	Attribuzione del valore in relazione alla possibilità di riduzione della lesione.
Flessibilità del sistema	10	Attribuzione del valore in relazione alla flessibilità del sistema.
Strumentario ridotto	15	Attribuzione del valore in relazione alla facilità di utilizzare e di gestione dello strumentario.
Sutura a lento riassorbimento documentata	15	Attribuzione del valore in relazione al dato fornito dalla ditta di tempo di lento riassorbimento della sutura. *(Il valore che deve essere documentato dalla Ditta - Valore minimo sei mesi).*
LOTTO 7		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voci a) – b) - c) - d) - e)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Strumentario ridotto corredato da filo guida in nitilon	15	Attribuzione del valore in relazione alla flessibilità del filo guida.
Press-fit e contatto innesto osseo a 360°	10	Attribuzione del valore in relazione alla perfetta congruenza della vite al tunnel e all'innesto.
Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Completa riassorbibilità	15	Attribuzione del valore in relazione al dato fornito dalla ditta di tempo di riassorbimento della vite. (*Il valore che deve essere documentato dalla Ditta - Valore minimo due anni).*
Adattabilità del sistema alla tecnica di ricostruzione stg e btb	10	Attribuzione del valore in relazione al lento riassorbimento della sutura documentata. (*Il valore deve essere documentato dalla Ditta).* *L'adattabilità del sistema verrà testata dalla Commissione giudicatrice su un modello messo a disposizione dalla Ditta offerente in sede di presentazione della campionatura).*
LOTTO 8		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO Voci a) e b)	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Strumentario dedicato dotato di guida e di stop meccanico	10	Attribuzione del valore in relazione alla presenza/assenza di stop meccanico e dell'adeguata guida nonché della funzionalità, manegevolezza.
Press-fit e contatto innesto osseo a 360°	20	Attribuzione del valore in relazione alla presenza/assenza del press-fit e contatto innesto osseo a 360° .
Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Completa riassorbibilità dei pin	10	Attribuzione del valore in relazione alla completa riassorbibilità dei pin.
Adattabilità del sistema alla tecnica di ricostruzione stg e btb	10	Attribuzione del valore in relazione alla adattabilità del sistema alla tecnica di ricostruzione stg e btb.
LOTTO 9		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voci a) – b) – c)	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Semplicità di posizionamento del sistema	15	Attribuzione del valore in relazione alla semplicità di posizionamento del sistema.
Confezionamento (etichettatura, tracciabilità, facilità apertura, facilità stoccaggio)	10	Attribuzione del valore in relazione all'appropriatezza del confezionamento.
Resistenza alla trazione	20	Attribuzione del valore in relazione alla resistenza alla trazione. *(Il valore espresso in joule che deve essere documentato dalla Ditta.*

		In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "joule zero (0)".).
Minimo spessore del sistema	15	Attribuzione del valore in relazione al minimo spessore del sistema.
LOTTO 10		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Facilità d'inserzione	20	Attribuzione del valore in relazione alla facilità di montaggio e stabilità su adeguato manipolo (fornito dalla ditta). *La facilità di inserzione del sistema verrà verificata dalla Commissione giudicatrice in rapporto alla stabilità del montaggio sul manipolo. Sarà testata su un modello messo a disposizione dalla Ditta offerente in sede di presentazione della campionatura).*
Basso profilo	20	Attribuzione del valore in relazione al basso profilo.
Presa rebbi	20	Attribuzione del valore in relazione alla presa rebbi e alla loro deformabilità.
LOTTO 11		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO Voci a) – b) – c) – d)	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Possibilità di chiusura in tre posizioni	20	Attribuzione del valore in relazione alla robustezza e alla possibilità di bloccaggio dell'asola (con prova).
Maneggevolezza	20	Attribuzione del valore in relazione alla maneggevolezza.
Robustezza dell'impugnatura	20	Attribuzione del valore in relazione alla robustezza dell'impugnatura.
LOTTO 12		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Scorrevolezza dei fili	15	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza dei fili all'interno del suturatore.
Semplicità innesto su manipolo	20	Attribuzione del valore in relazione alla semplicità innesto su manipolo.
Capacità di perforazione	25	Attribuzione del valore in relazione alla capacità di perforazione..
LOTTO 13		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Buona leggibilità delle misure	20	Attribuzione del valore in relazione alla buona leggibilità delle misure sulle frese.
Aggressività e rapidità di perforazione	25	Attribuzione del valore in relazione all'aggressività e alla rapidità di perforazione dell'osso. L'aggressività e rapidità di perforazione *sarà testata dalla Commissione giudicatrice su un modello messo a disposizione dalla Ditta offerente in sede di presentazione della campionatura).*
Scorrevolezza del filo	15	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza del filo guida metallico.
LOTTO 14		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Buona leggibilità delle misure	20	Attribuzione del valore in relazione alla buona leggibilità delle misure.
Maneggevolezza	10	Attribuzione del valore in relazione alla maneggevolezza.
Facilità di introduzione nei tunnel	15	Attribuzione del valore in relazione alla facilità di introduzione nei tunnel.

Completezza della gamma	15	Attribuzione del valore in relazione alla completezza della gamma dei diametri (da 5 a 8).
LOTTO 15		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	
Capacità di penetrazione	15	Attribuzione del valore in relazione alla capacità di penetrazione.
Diametro asola	10	Attribuzione del valore in relazione al diametro dell'asola.
Robustezza	15	Attribuzione del valore in relazione alla robustezza.
Flessibilità	20	Attribuzione del valore in relazione alla flessibilità.

LOTTO 16		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Riconoscibilità - colore impugnatura	15	Attribuzione del valore in relazione alla riconoscibilità - colore impugnatura.
Atraumaticità delle chele	15	Attribuzione del valore in relazione alla atraumaticità delle chele.
Profilo smusso	10	Attribuzione del valore in relazione al profilo smusso.
Gamma lunghezze	20	Attribuzione del valore in relazione alla gamma di lunghezze offerte riferite alle varie articolazioni.
LOTTO 17		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Atraumaticità sul filo	25	Attribuzione del valore in relazione alla atraumaticità sul filo.
Maneggevolezza	15	Attribuzione del valore in relazione alla maneggevolezza.
Scorrevolezza sul filo	20	Attribuzione del valore in relazione alla scorrevolezza sul filo e **adeguate dimensioni del foro atte allo scopo**.
LOTTO 18		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Gamma di angolazioni	25	Attribuzione del valore in relazione alla gamma di angolazioni.
Sicurezza	10	Attribuzione del valore in relazione alla sicurezza.
Maneggevolezza	10	Attribuzione del valore in relazione alla maneggevolezza.
Efficacia del tagliente	15	Attribuzione del valore in relazione all'efficacia del tagliente.
LOTTO 19		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Maneggevolezza ed ergonomicità	20	Attribuzione del valore in relazione alla maneggevolezza ed ergonomicità.
Basso profilo del morso	20	Attribuzione del valore in relazione al basso profilo del morso.
Varietà di inclinazione e angolatura del morso	20	Attribuzione del valore in relazione alla varietà di inclinazione e angolatura del morso.
LOTTO 20		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Maneggevolezza ed ergonomicità	20	Attribuzione del valore in relazione alla maneggevolezza ed ergonomicità.

Basso profilo del morso	15	Attribuzione del valore in relazione al basso profilo del morso.
Varietà di inclinazione e angolatura del morso	15	Attribuzione del valore in relazione alla varietà di inclinazione e angolatura del morso.
Resistenza meccanica	10	Attribuzione del valore in relazione alla resistenza meccanica (*Il valore espresso in joule che deve essere documentato dalla Ditta. In caso di valore fornito in diversa unità di misura verrà considerato come "joule zero (0)".*).
LOTTO 21		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Caratteristiche del tagliente	30	Attribuzione del valore in relazione alle caratteristiche del tagliente.
Sicurezza sul tendine	30	Attribuzione del valore in relazione alla sicurezza sul tendine.
LOTTO 22		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Maneggevolezza attraverso una cannula artroscopica	15	Attribuzione del valore in relazione alla maneggevolezza attraverso una cannula artroscopica.
Semplicità di utilizzo	10	Attribuzione del valore in relazione alla semplicità di utilizzo.
Facilità di montaggio dell'ago monouso	10	Attribuzione del valore in relazione alla facilità di montaggio dell'ago monouso.
Basso profilo	15	Attribuzione del valore in relazione al basso profilo della pinza.
Precisione fuoriuscita del filo	10	Attribuzione del valore in relazione alla precisione fuoriuscita del filo.
LOTTO 23		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Pin con stop metallico	20	Attribuzione del valore in relazione alla presenza di pin con stop metallico.
Adeguata profondità dei pin	25	Attribuzione del valore in relazione alla fuoriuscita delle cellule midollari.
Manegevolezza dello strumentario	15	Attribuzione del valore in relazione alla manegevolezza dello strumentario.
LOTTO 24		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Dimensioni ridotte	15	Attribuzione del valore in relazione alle dimensioni ridotte dell'aspiratore.
Capacità aspirazione	20	Attribuzione del valore in relazione alla capacità di aspirazione.
Praticità di utilizzo	10	Attribuzione del valore in relazione alla praticità di utilizzo.
Resistenza all'uso	15	Attribuzione del valore in relazione alla resistenza all'uso.
LOTTO 25		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 60**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 60 così suddiviso**	***CRITERIO***
Ergonomicità dell'impugnatura	15	Attribuzione del valore in relazione all'ergonomicità dell'impugnatura.
Gamma diametri	15	Attribuzione del valore in relazione alla gamma di diametri offerti.
Gamma angolature	15	Attribuzione del valore in relazione alla gamma delle angolature offerte.
Robustezza anello	15	Attribuzione del valore in relazione alla robustezza dell'anello.

CAMPIONATURA

In fase di presentazione dell'offerta la campionatura, contenente n. 4 campioni per singola voce, relativa ai lotti 1 voce a), 1 voce b), 6, 11, 12, 17, 18, 19, 20 e 21 potrà essere consegnata, a pena di esclusione:

- contestualmente al plico contenente le documentazioni "Amministrativa", "Tecnica" e "Offerta economica"

ovvero

- in data diversa ma comunque non oltre la data di scadenza di presentazione dell'istanza di partecipazione dalla gara.

Per i restanti lotti :

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico il materiale offerto e relativo strumentario per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

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

La data, i termini e le modalità di presentazione della campionatura verranno comunicati con congruo preavviso.
Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente.
Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi, inviata a titolo gratuito dovrà:

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

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

La documentazione tecnica e la campionatura sarà esaminata dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e campioni non conformi a quanto richiesto.

La mancata o incompleta presentazione dei campioni richiesti comporterà per il soggetto candidato l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto per il quale non è stato presentato il campione.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nella Sezione A - Capitolato tecnico e nel presente Capitolato speciale.

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.
Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, la Ditta si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa.

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; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il materiale dovrà pervenire entro tre 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. In tali casi la Ditta dovrà effettuate la consegna entro la data fissata sulle Richieste di consegna.

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 deve 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.

E' facoltà delle Amministrazioni contraenti concordare con gli Aggiudicatari l'esecuzione mediante "contratto estimatorio".

Per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini ordinati previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque gg. lavorativi decorso inutilmente il quale le Amministrazioni 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 deve 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.

La Ditta aggiudicataria è impegnata inoltre a svolgere i servizi accessori di informativa e di reportistica dettagliati nell'art. 13 della Convenzione.

Confezionamento
I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.
Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- dicitura “STERILE” e “MONOUSO” o relativo simbolo;
- modalità di sterilizzazione (nel caso il prodotto offerto sia pluriuso);
- data di sterilizzazione e scadenza (nel caso il prodotto offerto sia monouso);
- n° di lotto;
- marchio CE;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- codice a barre.

Il confezionamento dovrà essere in doppio involucro e, ove previsto dal Capitolato tecnico in confezione sterile, con materiale resistente e tale da garantire che la sterilità, le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento fino al momento dell’uso.
Ogni confezione consegnata dovrà contenere scheda tecnica ed etichette asportabili, per essere allegate alla cartella clinica del paziente, al registro operatorio e alla eventuale richiesta di reintegro.

Strumentario
L'utilizzo del materiale per artroscopia comporta la necessità di disporre per l’intero arco temporale della fornitura di strumentario completo.
Tale strumentario dovrà essere fornito a titolo gratuito in comodato d'uso in quantità idonea alle sale operatorie di ciascuna Azienda sanitaria.
Lo strumentario rappresenta l’oggetto accessorio del contratto di fornitura rispettivamente per ogni singola fornitura di ciascun lotto dei Dispositivi Medici oggetto del presente Capitolato.
Le Aziende utilizzatrici si impegnano ad utilizzare lo strumentario di cui al presente atto esclusivamente nei reparti all’uso deputati delle Aziende stesse; non può quindi concederne l’uso o il godimento a terzi senza il consenso scritto dell’Impresa.
La Ditta aggiudicataria sarà tenuta alla manutenzione, riparazione, sostituzione dello strumentario a proprie spese e/o dei componenti dello stesso soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica.
La Ditta aggiudicataria si impegnerà a suo carico:
- ➢ a fornire uno strumentario:
- ✓ compatibile con gli strumenti in dotazione alle varie Aziende in caso contrario dovrà fornire adattatori a norma,
- ✓ pari al nuovo, valido sotto l’aspetto del materiale e rispondente alla conformazione presentata in sede di gara;
- ➢ alla manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo le necessità prospettate;
- ➢ al training del personale addetto;
- ➢ alla sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla richiesta;
- ➢ alla sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- ➢ sostituzione/entro 24 ore dalla richiesta in caso di difettoso funzionamento dello strumentario e/o di altre eccezioni mosse durante le prove funzionali;
- ➢ disponibilità a fornire doppio strumentario in caso di oggettive necessità organizzative e a seguito di esplicita richiesta da parte dell’Azienda sanitaria.
- ➢ alla revisione dello strumentario almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all’intensità dell’attività espletata) o comunque su richiesta delle Aziende utilizzatrici.

Le Aziende utilizzatrici sono tenute a custodire ed a conservare i predetti beni con correttezza e si obbligano a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all’uso.
La consegna dello strumentario avrà termine alla fine della fornitura dei Dispositivi in oggetto, contestualmente alla riconsegna all’impresa concedente dello strumentario medesimo, documentata da bolla di reso predisposta dalla medesima struttura aziendale di cui sopra.
Al termine della fornitura lo strumentario verrà restituito alla Ditta aggiudicataria in condizioni di efficienza e pulizia/secondo le prescrizioni fornite dalla Ditta stessa.
Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.
L’elenco dello strumentario consegnato dovrà essere inviato unitamente al contratto di comodato sottoscritto dalla Ditta aggiudicataria, alla struttura utilizzatrici di ciascuna Azienda sanitaria.