



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

SEZIONE A

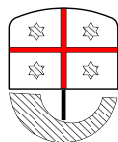
CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, 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. 9

Numero gara _____



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.

In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici o secondo la Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. A decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi utilizzati dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

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.

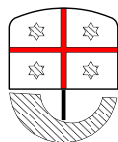
Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

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:



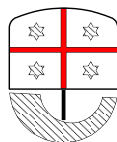
LOTTO	PRODOTTO	CARATTERISTICHE DI MINIMA
1	CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD	Cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve 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	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
	cm. 7x5x1	



6	COLLAGENE	Feltro di collagene assorbibile, composto da fibre di collagene di origine bovina. Caratteristiche: rapida ed efficace emostasi, elevata biocompatibilità, 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 superiore: attivo. Composto da fibre di collagene bovino ad alta densità, con struttura macroporosa; non necessita di pretrattamenti; facile posizionamento, mediante appoggio con leggera pressione; 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. Kit opportunamente assemblato per la ricostituzione in sicurezza (needle free) e l'applicazione dell'emostatico in maniera asettica ed intuitiva, provvisto di almeno due puntali adattabili alle varie esigenze chirurgiche. Rapidità di emostasi, elevata capacità di riassorbimento. Elevata compatibilità tissutale. Adeguata stabilità (consistenza invariata) a temperatura ambiente dopo la ricostituzione. Preparazione veloce. Disponibilità gratuita di eventuali dispositivi per applicazione per via endoscopica e/o laparoscopica. 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	



9	POLVERE EMOSTATICA sterile assorbibile in cellulosa ossidata e rigenerata	Polvere emostatica sterile assorbibile in cellulosa ossidata e rigenerata conservabile a temperatura ambiente. Indicata per sanguinamenti a nappo. La polvere deve essere pronta all'uso e dotata di idoneo contenitore che ne consenta una comoda erogazione. Uso in open e in laparoscopia, comprensivi di applicatori sia in open che in laparoscopia. Confezione da 3 grammi (tolleranza +/-10%).
---	--	---

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. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo il criterio del l'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo, ad eccezione dei lotti dal n. 5 al n. 7, che saranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo, previa valutazione di idoneità.

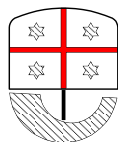
La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 36 su 70 totali.

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, 8, 9 sono i seguenti:

LOTTO N. 1			
<u>CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD</u>			
CRITERI QUALITATIVI		Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici		14	Q1



Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	12	Q1
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	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
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione).	10	Q1

LOTTO N. 2		
<u>CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE</u> <u>STANDARD FIBRILLARE</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici	14	Q1
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	12	Q1



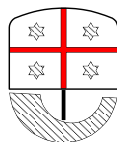
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	Q1
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione).	10	Q1

LOTTO N. 3		
<u>CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici	14	Q1
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	12	Q1
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	Q1



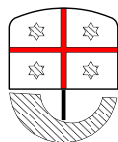
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	10	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione).	10	Q1

LOTTO N. 4		
<u>CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici	14	Q1
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	12	Q1
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. microorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	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
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione).	10	Q1



LOTTO N. 8		
<u>GELATINA</u> <u>Matrice emostatica sterile a base di gelatina riassorbibile di</u> <u>origine animale associata a trombina umana</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici	18	Q1
Conservazione delle capacità ai fini dell'uso (Stabilità dopo la ricostituzione) documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU.	18	Q3
Facilità di applicazione	18	Q1
Caratteristiche del confezionamento primario (ingombro, facilità di apertura) e secondario (praticità, ingombro, robustezza, maneggevolezza)	4	Q1
Numero di pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione).	12	Q1

LOTTO N. 9		
<u>POLVERE EMOSTATICA</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici	25	Q1
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	20	Q4*



Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	15	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione).	10	Q1

Art. 4 – Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche

Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor. Dovranno essere allegate le singole pubblicazioni ed un elenco riepilogativo con il nome di tutte le pubblicazioni (modello M8-elenco pubblicazioni scientifiche).

La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:

- impact factor della rivista;
- numerosità della casistica;
- lunghezza del follow-up;
- disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
- follow-up clinico;
- bontà dei risultati in termini di efficacia terapeutica e ridotti eventi avversi.