SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 54 E 60 *D.LGS. N. 50/2016*
FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI
DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA SPINALE
OCCORRENTI ALLE AA.SS.L., EE.OO., I.R.CC.S. DELLA REGIONE LIGURIA
PER UN PERIODO DI ANNI 3 CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE ANNO
(Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa)

N° gara: 6482544

Lotti n. 6

OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la fornitura di "Dispositivi Medici per Interventi di Chirurgia Spinale" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria di seguito descritto e suddiviso nei seguenti lotti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importo quadriennale (IVA esclusa)
1	67634596ED	Sistema HALO	252.080,00
2	67637230CB	Sistema di stabilizzazione cranio-cervico- dorso-lombo-sacro-iliaco	9.460.000,00
3	676374856B	Cages	3.280.000,00
4	6763757CD6	Pasta ossea	202.800,00
5	6763767519	Strip ossei	31.680,00
6	6763773A0B	Cifoplastica	466.200,00

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nel presente capitolato, fatta salva la possibilità di offrire soluzioni equivalenti ai sensi dell'art. 68 comma 7 D. Lgs. n. 50/2016.
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. In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 1993/42 CE e 2007/47/CE.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso, ai sensi degli artt. 1803 e segg. del Codice Civile, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, kit completi di strumentario, necessari per il posizionamento dei dispositivi posti in gara, con sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari dai Responsabili dei Servizi interessati.

Dovranno inoltre essere forniti container rigidi per la sterilizzazione a perfetta tenuta e muniti di "filtri" nuovi con dichiarazione del numero di processazione dei filtri stessi, indicazione esterna del peso e maniglie ergonomiche. I contenitori, comprensivi dello strumentario, dovranno essere confezionati in modo che i pesi non eccedano le normative di riferimento.

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO		CARATTERISTICHE PRODOTTO
1	***Sistema HALO***		
	a	Sistema Halo	*Caratteristiche minime:* *RM compatibile, con corona di posizionamento a forma di "U" e/o a "cerchio" con set completo di viti di fissaggio, barre di trazione e busto con rivestimento interno . Completo di misure (small, medium, large) e con accesso toracico per RCP.*
2	***Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo- sacro-iliaco***		
	a	Sistema di artrodesi occipito/cervico/dorsale per via posteriore **Offerta obbligatoria**	*Caratteristiche minime:* *Sistema in lega di titanio biocompatibile ed RM compatibile, modularmente compatibile a sistema di artrodesi dorsolombare. Sistema di ancoraggio all'occipite con placca unica con viti atraumatiche anche a diametro maggiorato (di salvataggio). Slot a regolazione variabile sulla placca per una connessione ideale con la barra. Tipologie di barre: barre a doppio diametro per connessione cervico-dorsale. Mini-viti poliassiali con due diametri: 3,5mm e 4,0 mm di salvataggio. Miniviti di diametro fino a 4,5mm per montaggi nel passaggio cervicodorsale. Viti con diverso angolo di inclinazione: standard e con mobilita' superiore a 15 gradi.Viti con colletto liscio per C1. Uncini sublaminari, connettori in linea ed offset, connettore trasversale fisso e/o con angolo variabile. Sistema per cavi sublaminari. Sistema di serraggio delle barre dinamometrico.*

2	**b**	Sistema di artrodesi toraco-lombo-sacro-iliaco **Offerta obbligatoria**	*Caratteristiche minime:* *Sistema di artrodesi toraco/lombare il lega di titanio e cromocobalto o altro materiale biocompatibile, RM compatibile con barre, viti transependuncolari ed uncini (laminari e peduncolari), per il trattamento della patologia degenerativa, traumatica, neoplastica e per deformita' anche ad esordio precoce nel soggetto pediatrico. Viti top Loading (diametri da 4,50 ad 8 mm) e lunghezze incrementali, Il sistema deve essere a basso profilo e provvisto di viti fisse, poliassiali, ad angolo favorito, viti a doppio serraggio, viti da riduzione, uncini di varie tipologie, barre di diverse lunghezze (rette e precurvate), connettori trasversali, tipo "domino" ed off-set, tagliabarre da tavolo e liberi e materiali compatibili con gli stessi impianti, per poter trattare differenti tipi di patologie con scelta intraoperatoria. Disponibilita' di un sistema per deformita' con le stesse caratteristiche con barre di diametro maggiore di 5,5mm per i trattamenti dei casi piu' complessi. Il sistema deve prevedere la chiusura della barra con un unico bloccatore con chiusura garantita dinamometrica. Il bloccatore deve possedere filettatura che permette di invertire i vettori delle forze che si generano durante la chiusura del sistema in modo da direzionarli verso l'interno ed evitare l'apertura della tulip.. Il sistema deve prevedere la possibilita' di utilizzare impianti risterilizzabili. Identificabilita' codice colore. Lo strumentario deve essere dedicato semplice e completo di diversi strumenti per la riduzione della barra nella tulip degli impianti, deve includere camicie per la riduzione graduale e controllata della barra all'interno della tulip e strumentario per la derotazione della colonna vertebrale.* *Viti, uncini e quantaltro devono permettere i montaggi misti.* *Il sistema dev'essere integrabile a quello cervico-dorsale.* *Sistema di fissazione sacro-iliaco:* Il sistema deve rappresentare un espansione del sistema toraco-lombare sopra illustrato, e tutti i mezzi di sintesi che lo compongono devono poter essere impiantati con lo stesso strumentario dello stesso. Viti poliassiali da 20 a 100 mm di lunghezza. • Sistema di collegamento Universale: sistema composto da barre e connettori barra barra termino -terminali e latero-laterali con modalità di caricamento della barra dall'alto (connettori aperti). Questi connettori devono presentare la stessa interfaccia delle viti del sistema toraco lombare per far si di utilizzare gli stessi strumenti di riduzione.
	a, b	*Dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza*	
	c	Sistema di artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore	*Caratteristiche:* *Materiale biocompatibile e RM compatibile completo di viti cannulate con filo di guida. Viti con filetto a doppio passo (da richiamo)*

	d	Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore	*Caratteristiche:* *Lega di titanio biocompatibile, RM compatibile. Basso profilo e contorni smussi della placca con viti mono e bicorticali fisse ed ad angolazione variabile autoperforanti ed autofilettanti. Chiusura delle viti con sistema anti pull out. Viti di varie misure auto perforanti, autofilettanti e da revisione. Placche da 20 mm fino a 110 mm di lunghezza. Ampia fenestratura*.
	e	Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombo-sacrale	*Caratteristiche:* *Sistema di artrodesi percutaneo Toraco/Lombare in lega di titanio con barre, viti poliassiali ed eventualmente anche fisse.* *Il sistema deve prevedere la possibilita' di trattare diversi livelli permettendo l'inserimento di diverse viti con possibilita' di saltare i livelli che non devono essere trattati. Disponibilita' di viti per l'inserimento del cemento per via percutanea attraverso strumentario dedicato. Diverse misure di viti fisse e poliassiali, viti fenestrate per l'inserimento di cemento, barre pre tagliate e disponibili fino a 30 cm di lunghezza per i costrutti lunghi. Lo strumentario deve essere semplice e completo e deve comprendere un meccanismo per la riduzione delle spondilolistesi per via percutanea.* *Sistema integrabile con sistemi open.*
	f	Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale	*Caratteristiche:* *Materiale in lega di titanio o materiale biocompatibile e RM compatibile. Differenti tipologie d'impianto in relazione all'accesso chirurgico.* *Per l'accesso anteriore: placca a basso profilo con orientamento interdiscale e distema anti pull-out integrato, di varie lunghezze ed incrementi di 2 mm.* *Per l'accesso antero-laterale: placca preferibilmente telescopica che deve permettere fissazione mono e plurisegmentale. Le viti di fissaggio possono essere anche cannulate con possibilità di movimento rispetto all'asse autobloccante in modo da garantire completa stabilità angolare. Il sistema deve poter essere utilizzato anche con approccio minivasivo.* *Viti autofilettanti autobloccanti. Ampia fenestratura.*

	g	Sistema di artrodesi ibrida e dinamica Toraco-Lombosacrale posteriore	*Caratteristiche:* *Sistema in lega di titanio biocompatibile RM compatibile con viti tulip poliassiali e monoassiali con corpo conico e profilo cilindrico, autofilettanti, con filetto progressivo. Viti tulip mono e poliassiali da riduzione, sistema di chiusura a dado singolo, lunghezze variabili. Possibilita' di connessione a sistemi dinamici per realizzare una artrodesi ibrida/dinamica composta da piu' livelli rigidi e dinamici.* *Capacita' di modulare in sede chirurgica la rigidita' delle parti dinamiche in relazione alle caratteristiche del paziente.*
3	***Cages***		
	a	**Sistema per artrodesi intersomatica cervicale (stand alone) cage** **Offerta obbligatoria**	*Caratteristiche minime:* *Materiale biocompatibile),RM compatibile, osteoconduttivo, con ampia superficie interna per l'innesto osseo, foggia che riprende al massimo la sagomatura delle vertebre cervicali. Superfici somatiche zigrinate per maggior grip. Disponibilita' di vasta gamma di misure (in larghezza, lunghezza ed altezza), per un dimensionamento ideale dell'impianto. Conformazione lordotica, strumentazione d'impianto specifico, presenza (in caso del materiale radiotrasparente), reperi radiopachi. Differenti misure sia in altezza, che larghezza che profondità.*
	b	**Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare)** **Offerta obbligatoria**	*Caratteristiche minime:* *Sistema per la sostituzione di corpi vertebrali per patologia degenerativa, traumi e patologia neoplastica. Materiale biocompatibile e RM compatibile. Cage ad espansione con moduli di assemblaggio anche separati, con piatti lordotici, angolati e obliqui. Sistema di blocco integrato all'impianto. Ampia disponibilità di misure della cage e/o dei piatti in larghezza, lunghezza ed altezza. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm e il meccanismo di bloccaggio. Lo strumentario deve permettere l'impianto per via mininvasiva. Ampio spazio interno per inserire l'osso.*
	a, b	*Dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza*	
	c	**Mesh in titanio**	*Caratteristiche:* *Sistema di gabbie in titanio per sostituzione di corpi vertebrali cervicali, dorsali e lombari in diverse forme e dimensioni. Possibilita' dichiarata di taglio per minor adattabilita' all'anatomia del paziente.*

3	d	**Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF) stand alone**	*Caratteristiche:* *Materiale biocompatibile, RM compatibile. Sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici a profilo zero, fenestratura per innesto osseo, margini somatici ad elevato grip. Differenti gradi di lordosi, strumentario d'impianto specifico, misure differenti di larghezza, altezza e lunghezza.*
	e	**Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF**	*Caratteristiche:* *Cage per fusione intersomatica PLIF in materiale biocompatibile e RM compatibile La cage in peek deve avere profilo anatomico e superficie a contatto dei piatti vertebrale dentellata per la stabilita' primaria, deve possedere la parte iniziale di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento.* *Inserimento della cage tramite rotazione per ripristinare in modo atraumatico l'altezza dello spazio discale.* *Disponibilita' di almeno 4 misure di lunghezza e 4 misure di altezza. Deve essere presente un'area interna alla cage per l'inserimento di osso*
	f	**Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF**	*Caratteristiche:* *Cage a semiluna per fusione intersomatica TLIF disponibile in materiale biocompatibile con profilo in lordosi e superficie a contatto dei piatti vertebrali dentellata per la stabilita' primaria. La cage deve avere almeno 3 misure di sezione e diverse misure di altezza da 7 a 15 mm. o equivalenti. Deve possedere l'estremita' che viene inserita per prima di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento.* *Lo strumentario deve prevedere un portaimpianti con la possibilità di montare la cage dritta o angolata e deve consentire la rotazione della cage una volta inserita nello spazio intersomatico. Deve essere presente un'ampia area interna alla cage per l'inserimento dell'osso*
	g	**Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto**	*Caratteristiche:* *Materiale biocompatibile e RM compatibile. Approccio mininvasivo, cage con appoggio bicorticale disponibili in differenti lunghezze ed altezze con differenti angoli di lordosi. Superfici somatiche dentellate per maggior stabilita' primaria ed ampia fenestratura per innesto osseo. Forma anatomica autodistrente.* *Disponibilita' di almeno 5 misure di lunghezza e 5 misure di altezza, con profilo piatto o in lordosi.* *L'inserimento della cage deve avvenire preferenzialmente con uno strumento che effettui contemporaneamente all'inserimento della cage una distrazione dei piatti somatici in modo atraumatico.* *Strumentario ancillare munito di monitoraggio neurofisiologico. Reperi radiopachi, sistema di neuromonitoraggio.*

4	***Pasta ossea***	
	Pasta ossea	*Caratteristiche minime:* *Sostituto osseo riassorbile in pasta di idrossiapatite nanostrutturata con eventuale presenza di ioni metallici con composizione chimica simile a quella dell'osso umano (rapporto Calcio/Fosforo vicino ad 1,67). Lavorabile, malleabile, iniettabile. Confezione singola e sterile in differenti volumi.*
5	***.*** ***Strip ossei***	
	Strip ossei	*Caratteristiche minime:* *Membrana biomimetica composita per la rigenerazione ossea a base di idrossiapatite biomimetica nanostrutturata e collagene tipo 1. Materiale biointegrabile, riassorbile, flessibile, ritagliabile e conformabile senza punti di sutura, pronto all'uso, diverse dimensioni. Confezione singola e sterile*
6	**Sistema per Cifoplastica**	
	Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	*Caratteristiche minime:* *Indicato per tutti i tipi di fratture da compressione (VCF) dalla A.1.1 alla A.3.3* *Indicato per il tratto della colonna compreso tra T5 e L5* *Riduzione effettiva della frattura* *Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta:* • *Riposizionamento di eventuali frammenti dovuti ad una compromissione del muro posteriore* • *Rispristino anatomico globale e locale* *Cemento biocompatibile compreso sistema di miscelazione e iniezione* *Lungo tempo di lavorazione a viscosità ottimale:* *Elevata viscosità (superiore ai 350 Pas)* *Tempo di iniezione superiore ai 18 minuti* *Elevata biocompatibilità* *Bassa temperatura di polimerizzazione* *Elevata radiopacità* *Minima quantità di PMMA (30% circa) per ottenere la stabilizzazione primaria* *Massimo quantitativo di HA per un perfetto contatto con l'osso* *Sistema biportale*

DURATA

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

STIMA DEI FABBISOGNI

Per ogni anno solare e per il quadriennio si rappresenta la seguente stima dei fabbisogni dei sistemi/dispositivi richiesti.

FABBISOGNI LOTTO 1

		TOTALE	TOTALE
Lotto	***Sistema HALO***	**Fabbisogni annuali**	**Fabbisogni quadriennali**
1	Sistema Halo	**23**	**92**

FABBISOGNI LOTTO 2

		TOTALE	TOTALE
Lotto	***Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo- sacro-iliaco***	**Fabbisogni annuali**	**Fabbisogni quadriennali**
2	a. Sistema di Artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore	**51**	**204**
	b. Sistema di Artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco	**350**	**1400**
	c. Sistema di Artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore	**11**	**44**
	d. Sistema di Artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore	**46**	**184**
	e. Sistema di Artrodesi percutaneo Toraco/Lombo-sacrale	**38**	**152**
	f. Sistema di Artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale	**31**	**124**
	g. Sistema di Artrodesi ibrida e dinamica Toraco - Lombosacrale posteriore	**9**	**36**

FABBISOGNI LOTTO 3

Lotto	*Cages*	TOTALE Fabbisogni annuali	TOTALE Fabbisogni quadriennali
3	a. Cage intersomatica cervicale stand alone	80	320
	b. Cage toraco-lombare ad espansione	30	120
	c. Mesh in titanio	99	396
	d. Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF) stand alone	27	108
	e. Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF	66	264
	f. Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF	58	232
	g. Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto	33	132

FABBISOGNI LOTTO 4

Lotto	*Pasta ossea*	TOTALE Fabbisogni annuali	TOTALE Fabbisogni quadriennali
4	a. Pasta ossea	78	312

FABBISOGNI LOTTO 5

		TOTALE	TOTALE
Lotto	***Strip ossei***	**Fabbisogni annuali**	**Fabbisogni quadriennali**
5	Strip ossei	**22**	**88**

FABBISOGNI LOTTO 6

		TOTALE	TOTALE
Lotto	***Sistema per Cifoplastica***	**Fabbisogni annuali**	**Fabbisogni quadriennali**
6	Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.	**63**	**252**

SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E SELEZIONE DEI CONCORRENTI

La documentazione e la campionatura presentata saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.
Non saranno valutate offerte prive delle offerte tecniche ed economiche per riferimenti indicati come obbligatori (1, 2a, 2b, 3a, 3b, 4 ,5, 6).
La fornitura potrà essere aggiudicata con le modalità di cui agli artt. 54 (accordo quadro) del D.Lgs. n. 50/2016. L'accordo quadro rappresenta un'idonea formula per disporre di una pluralità di aggiudicatari in conseguenza della alta specificità dei prodotti in commercio e della non totale sovrapponibilità dei medesimi. L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 55 e 83, in base ai criteri di seguito specificati:

- **PREZZO: 40 punti su 100**
- **RESTANTI ELEMENTI: 60 punti su 100**

I prezzi saranno offerti in relazione agli elementi e secondo le modalità di cui alla seguente tabella:

LOTTI	**MODALITA' DI ATRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ALL'OFFERTA ECONOMICA**
Lotto 1	Quotazione di sistema comprendente: a. 1 corona di posizionamento b. 4 viti di fissaggio c. 4 barre di trazione d. 2 barre di connessione all'anello (tra barre di trazione e corona) e. 1 busto con rivestimento interno Tutto il necessario al corretto posizionamento ed assemblaggio del sistema
Lotto 2	Quotazione dei sistemi di cui ai punti a) e b) a. impianto composto da: placca occipitale, relative viti di fissaggio, 3 coppie di viti poliassiali per masse laterali, 2 barre di connessione placche viti, 8 dadi di fissaggio. b. impianto composto da: 8 viti peduncolari poliassiali, 2 barre da 100 mm in lega di titanio o altro materiale biocompatibile, 3 connettori trasversali, 8 dadi serraggio

Lotto 3	Quotazione dei sistemi di cui ai punti a) e b) a. impianto composto da cage intersomatica cervicale stand alone (1 cage) b. cage toraco-lombare ad espansione (1 cage)
Lotto 4	Quotazione per confezione di pasta ossea 2,5-3 cc
Lotto 5	Quotazione strip ossei formato cm 5 X 2,5 X 0,5 (spessore)
Lotto 6	Quotazione di sistema comprendente: a. aghi (2 unità) b. sistema di espansione c. cemento volume 20 ml circa d. sistema di miscelazione e. sistema di iniezione

Per i lotti 1 e 6 l'offerta economica è relativa a un sistema standard. Il sistema offerto dovrà essere comprensivo di tutti i componenti necessari che dovranno essere elencati e prezzati nella scheda di dettaglio F2 negli appositi campi.
Per i lotti 2, 3, l'offerta economica, sulla base della quale sarà effettuata l'aggiudicazione, è riferita solo ad alcuni sub lotti: per il lotto 2 alle voci sub a) e sub b); per il lotto 3 alle voci sub a) e sub b).
Le Ditte concorrenti nella formulazione delle proprie offerte dovranno indicare per ciascun lotto tutti i possibili prodotti necessari allo svolgimento delle procedure terapeutiche previste, applicando nell'ambito di ciascun lotto una percentuale di sconto sul proprio listino/catalogo, unica per tutti i riferimenti (sia per quelli oggetto di valutazione economica, sia per i restanti).
Per tutti gli elementi necessari allo svolgimento delle procedure terapeutiche indicate nei singoli lotti (compresi i riferimenti non obbligatori), sarà perciò ritenuto impegnativo il listino/catalogo che andrà obbligatoriamente riportato sul modello F2 nell'ambito di ciascun lotto.
E' possibile allegare il listino prezzi aziendale a condizione che da esso risultino chiaramente identificati gli ulteriori prodotti offerti, il lotto di riferimento, i relativi prezzi (al lordo dello sconto). In questo caso sarà onere del primo aggiudicatario e degli idonei trasmettere ai fini della redazione del contratto il file excel con tutti i prezzi unitari (scontati) degli altri prodotti offerti funzionalmente riconducibili a quelli di ciascun lotto.
Nel caso in cui le ditte concorrenti presentino il medesimo dispositivo in più lotti il suddetto dispositivo dovrà essere offerto allo stesso prezzo e con il medesimo sconto sul listino/catalogo; in caso di prezzi/sconti diversi si acquisirà come valida (ai fini della aggiudicazione e della successiva eventuale contrattualizzazione) l'offerta di prezzo più basso.
La ditta concorrente dovrà fornire in comodato d'uso gratuito lo strumentario necessario ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi per lo svolgimento delle procedure indicate nell'ambito di ciascun lotto.

La presente procedura è finalizzata alla qualificazione dei fornitori, aderenti all'Accordo Quadro come disciplinato dall'art. 54 D. Lgs. n. 50/2016. Di conseguenza la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma alla conclusione di un Accordo con una pluralità di operatori economici per tutti i prodotti offerti ad un prezzo inferiore alla base d'asta e che verranno giudicati conformi ai requisiti previsti dal Capitolato Tecnico.
Gli operatori economici che avranno presentato le offerte selezionate, costituiranno le parti dell'Accordo Quadro.

A seguito della conclusione dell'Accordo quadro, le Aziende sanitarie e/o Ospedaliere, che ad esso aderiranno, potranno aggiudicare propri appalti basati sull'Accordo Quadro, ai sensi dei commi 4 e 5 dell'art. 54 del D.Lgs. n. 50/2006:

1. per una quantità pari almeno al 60% alla Ditta che avrà presentato l'offerta economica più vantaggiosa (punteggio qualità + punteggio prezzo più alti= punteggio totale);
2. per la restante quota, fino al 40%, sulla base di specifiche esigenze diagnostiche e/o cliniche legate alla tipologia di prestazioni da effettuare o alle caratteristiche del paziente definite dalle singole Aziende Sanitarie, nell'ambito dei 2/3 (con arrotondamento all'unità superiore) delle offerte idonee con maggior punteggio complessivo. Sarà applicato un criterio di scelta per rotazione che premi la posizione in graduatoria o risponda alle specifiche documentabili esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale.

Saranno esclusi dalla procedura i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificate nello schema di Accordo Quadro e/o nel Capitolato Speciale,
- offerte che siano sottoposte a condizione,
- offerte incomplete e/o imparziali,
- offerte di prodotti che non rispettino i requisiti minimi nel Capitolato Tecnico e/o nello schema di Accordo Quadro, ovvero di servizi offerti con modalità difformi, in senso peggiorativo, da quanto stabilito nel Capitolato Tecnico e/o nella schema di Accordo Quadro,
- offerte a prezzo superiore alla base d'asta.

Si procederà alla conclusione dell'Accordo Quadro anche con meno di tre operatori economici e anche in presenza di una sola offerta valida, ove non vi siano stati un numero sufficiente di operatori economici che abbiano soddisfatto i criteri di selezione, ovvero di offerte accettabili corrispondenti ai criteri di aggiudicazione e purché tali offerte di detti operatori economici siano ritenute congrue e convenienti ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

La valutazione della idoneità dei prodotti proposti dalle Ditte offerenti rispetto alle caratteristiche essenziali richieste dal bando è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" di destinazione.

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

LOTTO 1 **SISTEMA HALO**		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX** **Punti 60**	
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso complessivo*** ***60*** ***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Completezza strumentario ed impianti	**30**	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	20	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Formazione del personale medico ed infermieristico	6	Allegare relazione illustrativa Q1

Upgrade – Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	4	SI = p. 4 NO = p. 0 Allegare impegno mod. E1
LOTTO 2 **SISTEMA DI STABILIZZAZIONE CRANIO-LOMBO-DORSO-SACRO- ILIACO**		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX** **Punti 60**	
Voce a) Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso*** ***12*** ***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Completezza strumentario ed impianti	5	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	5	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Voce – b) Sistema di artrodesi Toraco/Lombosacrale		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso*** ***30*** ***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Completezza strumentario ed impianti	7	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Completezza impianto: viti vertebral augmentation, cemento dedicato con relativo sistema di iniezione	6	Q1
Sistema composto da barre con curvatura a “Z”	6	Q5
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	6	Q1
Possibilità di utilizzare impianti	2	Q5

risterilizzabili che prevedano report elettronici e cartacei con informazioni di materiali impiantati		
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	3	Allegare relazione illustrativa Q1
PARAMETRI DI VALUTAZIONE COMUNI A PIU' VOCI **Voci a) b) c) d) e) f) g)**		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso*** ***18*** ***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voce a, b)	4	Allegare relazione illustrativa Q1
Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voce a, b)	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Upgrade - Impegno a immettere nella fornitura prodotti/sistemi innovativi al medesimo prezzo di quelli aggiudicati per tutte le voci offerte (obbligatorie e non obbligatorie)	2	SI a, b) = p. 1,0 SI c) = p. 0,1 SI d) = p. 0,3 SI e) = p. 0,3 SI f) = p. 0,2 SI g) = p. 0,1 Allegare impegno mod. E1 Q5
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce c)	1	SI = p. 1 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	2	SI = p. 2 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	1	SI = p. 1 NO = p. 0

LOTTO 3 CAGES		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX** **60**	
Voce – a - Sistema per artrodesi intersomatica cervicale (stand alone) - cage		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso*** ***12*** ***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Completezza strumentario ed impianti	4	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	4	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	2	Allegare relazione illustrativa Q1
Possibilità di cage avvitate	2	SI = p. 2 NO = p. 0
Voce - b - Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare)		
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso*** ***30*** ***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Completezza strumentario ed impianti (Cage espandibili per la sostituzione di corpi vertebrali. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm ed il meccanismo di bloccaggio del sistema deve essere deve essere automatico, senza bisogno di ulteriori passaggi)	15	Q1 Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici
Ergonomicita', disegno strutturale e materiali dello strumentario	10	Q1
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario e impianti per efficienza in sala operatoria	3	Q1 Allegare relazione illustrativa
Sistema monitoraggio (fornitura in comodato d'uso del sistema di monitoraggio automatico dei potenziali	2	

evocati motori ed elettromiografia intraoperatoria). Il sistema di monitoraggio elettrofisiologico è necessario ed indispensabile per l'esecuzione degli interventi che richiedano approccio laterale (trans-psoas), per altre procedure è consigliabile in relazione al tipo di procedura. La ditta che offre un sistema per approccio laterale (extem lateral, detto comunemente XLIF) DEVE fornire un sistema di monitoraggio per "guidare" la procedura		Q1
PARAMETRI DI VALUTAZIONE COMUNI A PIU' VOCI **Voci a) b) c) d) e) f) g)**		
CARATTERISTICHE T DEL PRODOTTO / DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso*** ***18*** ***così suddiviso***	***CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Formazione del personale medico ed infermieristico (Voci a, b)	3	Allegare relazione illustrativa Q1
Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)	3	Allegare relazione illustrativa Q1
Disponibilità dispositivi della voce c)	1	SI = p. 1 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce d)	2	SI = p. 2 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce e)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce f)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
Disponibilità e caratteristiche dispositivi della voce g)	3	SI = p. 3 NO = p. 0
LOTTO 4 **PASTA OSSEA**		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX** **60**	

CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Pasta ossea: elevata malleabilita'	30	Q2 Confronto a coppie
Pasta ossea: facilità di iniezione	30	Q2 Confronto a coppie
LOTTO 5 **STRIP OSSEI**		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX** **60**	
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Strip ossei: flessibilita' e osteointegrazione dichiarata	30	Le ditte devono fornire la letteratura scientifica che comprovi l'effettiva osteointegrazione dei prodotti offerti. Allegare relazione e/o letteratura scientifica Q1
Strip ossei: gamma delle misure disponibili	30	Q3*
LOTTO 6 **SISTEMA PER CIFOPLASTICA**		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX** **Punti 60**	
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI SERVIZI OFFERTI	***Peso complessivo*** ***60*** ***così suddiviso***	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Capacità di mantenere il ripristino del soma ottenuto con i mezzi di riespansione	12	Sistema che garantisca di non perdere la correzione ottenuta della frattura iniettando il cemento Q1

Viscosità del cemento	12	Viene valutata la maggiore viscosità (oltre i 350 Pas) e la persistenza della viscosità ottimale Q1 – Q3*	
Tempo di polimerizzazione (Hardening time) - secondo la norma ISO 8533 –	8	Hardening time	Punteggio
		16'	1
		17'	2
		18'	4
		19'	6
		≥ 20'	8
		Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi	
% Idrossiapatite	4	Q3*	
Temperatura di polimerizzazione -secondo la norma ISO 8533 -	8	Minore è la temperatura di polimerizzazione maggiore è il punteggio Q4*	
Biocompatibilità dei cementi	8	Sono preferibili cementi osteoinduttivi e osteoconduttivi con ridotto PMMA ed elevata percentuale di idrossiapatite Q1	
Radiopacità	8	Allegare relazione con indicazione quantitativo agente radiopacizzante Q1	

CAMPIONATURA

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

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.

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.

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.

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.

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, 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.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA

La ditta aggiudicataria del service deve garantire l'assistenza full risk sulla strumentazione offerta con risoluzione di ogni problema tecnico sopravvenuto; Tale assistenza deve essere disponibile telefonicamente tutti i giorni sabato compreso con intervento in loco entro 24 ore lavorative dalla chiamata.
Devono essere garantiti gli interventi e la necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati in altra sede, per esigenze organizzative.
La ditta aggiudicataria del service deve effettuare la necessaria attività di formazione/addestramento certificata per il personale qualificato addetto alla utilizzazione del sistema analitico ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per necessità di turn-over del personale;
Il contratto deve prevedere l'esecuzione certificata di tutti gli interventi di manutenzione preventiva (almeno 2 all'anno) e correttiva necessari.
La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali (HW e SW), obbligandosi, durante il periodo contrattuale, a riparare e/o a sostituire gratuitamente, quelle parti, hardware e software, che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non derivi da imperizia o negligenza dell'utilizzatore (dimostrate), da sovraccarichi oltre i limiti contrattuali, da interventi non autorizzati, da manomissioni eseguite o fatte eseguire dall'utilizzatore.
La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare, a partire dalla data di collaudo e fino al termine del periodo contrattuale, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni e tutte le operazioni di manutenzione ordinaria previste dai manuali d'uso e manutenzione), nulla escluso e riservato, senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta, compreso **tutto il materiale**.
La manutenzione dovrà inoltre coprire con le stesse condizioni anche eventuali altri accessori (stampanti, computer, software, ecc...) di cui siano corredate le apparecchiature al momento del collaudo e comprendere l'installazione gratuita di aggiornamenti e nuove versione dei programmi di gestione, che si dovessero rendere disponibili nel tempo.
Le attrezzature fornite in comodato d'uso gratuito - lottI 2 e 3- , resteranno comunque di proprietà della ditta offerente e dovranno essere restituite alla stessa alla scadenza del contratto.
L'Amministrazione contraente utilizzerà l'attrezzatura nel rispetto delle istruzioni contenute nel manuale tecnico in lingua italiana fornito a corredo della attrezzatura e secondo quanto comunicato documentalmente nell'attività di formazione e addestramento