

# SEZIONE A

## CAPITOLATO TECNICO

*Procedura aperta ai sensi dell'art. 59 D. Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010 per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura di SUTURATRICI Circolari e ai sensi dell'art. 55 per SUTURATRICI Lineari e Applicatori di clips, etc. occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro.*

*Lotti n. 11 - Numero gara* 

# CAPITOLATO TECNICO

## Art. 1 – Caratteristiche generali dei prodotti

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

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

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

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

Le ditte 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 specificato nei documenti allegati al presente capitolato.

**Lotto 1:** Suture circolari: la fornitura sarà aggiudicata per il singolo lotto con le modalità di cui all'art. 59 del D. Lgs. n.163/2006 (Accordo Quadro), secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 60 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 40 punti su 100 al prezzo.

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

L'aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato del singolo lotto, ma in percentuale di almeno il 60%, onde garantire, per le diverse necessità chirurgiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta), nella misura dei 2/3 delle ditte idonee, con arrotondamento all'unità superiore, delle offerte che abbiano riportato il maggior punteggio complessivo.

**Lotti dal 2 al 10:** la fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 55 del D. Lgs. n.163/2006, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 60 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 40 punti su 100 al prezzo.

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

### **Art. 3 – Condizioni di ammissibilità dell'offerta**

**La ditta concorrente dovrà presentare l'offerta sia indicando un prezzo (uguale o inferiore alla base d'asta) sia indicando uno sconto percentuale, rispetto al proprio listino prezzi, che dovrà essere il medesimo per tutti i riferimenti contenuti in ciascun lotto di gara.**

Per ogni lotto, tale sconto sul listino offerto dalla ditta resterà vincolante anche per gli eventuali ordinativi di dispositivi che, seppure non inserite tra i fabbisogni previsti, siano comunque riconducibili a quelle del lotto cui lo sconto è riferito.

La Ditta si impegna ad offrire perciò tutti i prodotti riconducibili al lotto aggiudicato e presenti nel proprio listino, anche se non offerti, applicando ad essi il medesimo sconto sul prezzo di listino.

Qualora la ditta offerente decida di non presentare offerta per uno o più riferimenti di un lotto di gara, pur essendo presenti nel proprio catalogo o listino prezzi, tali prodotti non saranno comunque eventualmente ordinati alla ditta in questione, neppure in caso di aggiudicazione del lotto.

### **Art. 4 - Esecuzione del contratto**

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

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

Il materiale dovrà pervenire entro 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.

Dovrà essere prevista l'esecuzione mediante "contratto estimatorio": per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare 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.

## **Art. 5 - Assistenza tecnica**

Per tutte le apparecchiature di proprietà della Ditta aggiudicataria, fornite in uso gratuito, dovrà essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se ritenuta necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, da dichiarare in sede di offerta nella busta contenente la documentazione tecnica.

Le apparecchiature di cui sopra dovranno essere sottoposte prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione secondo le modalità in essere presso ciascuna Azienda sanitaria; la fornitura ed installazione dovrà pertanto essere concordata con i servizi di ingegneria clinica e/o gestione delle tecnologie biomedicali referenti per ogni singola azienda.

La Ditta aggiudicataria di ciascun lotto dovrà dichiarare la disponibilità a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende/ ASL/IRCCS, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine la ditta dovrà inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 24 ore dalla chiamata.

## **Art. 6 - Obblighi contrattuali degli aggiudicatari e degli idonei**

Le ditte qualificate (aggiudicatarie ed idonee) inoltre sono tenute:

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

## Gara Sutura

<b>Circolari</b>	
<b>Descrizione</b>	
LOTTO 1	<p>Sutura circolari curve Monouso. Doppia corona circolare di punti in titanio. Lama circolare incorporata. Larghezza del punto: mm 4. <b>Misure diametro esterno da 21 a 33 tolleranza <math>\pm 1</math> mm</b></p> <p><u>Il concorrente è tenuto a offrire almeno 4 riferimenti tra le seguenti misure: 21, 25, 29, e 33 (tolleranza per ogni misura <math>\pm 1</math> mm)</u></p>

<b>Lineari</b>	
<b>Descrizione</b>	
LOTTO 2	<p>Sutura <u>lineari</u> monopaziente ricaricabili ad azionamento <u>rapido</u> lunghezza linea di sutura: mm. 30 vascolare/regolare/forte ricarica vascolare/regolare/forte mm. 60 vascolare/regolare/forte ricarica vascolare/regolare/forte</p>
LOTTO 3	<p>Sutura <u>lineari</u> monopaziente ricaricabili ad azionamento <u>manuale</u> lunghezza linea di sutura: mm. 30 vascolare/regolare/forte ricarica vascolare/regolare/forte mm. 60 regolare/forte ricarica regolare/forte mm. 90 regolare/forte ricarica regolare/forte</p>
LOTTO 4	<p>Sutura <u>lineari</u> <u>taglia e cucì</u> monopaziente ricaricabili, <u>a due file di punti</u> – lunghezza linea di sutura: mm. 55/60 vascolare/regolare/forte ricarica vascolare/regolare/forte mm. 75/80 regolare/forte ricarica regolare/forte</p>
LOTTO 5	<p>Sutura <u>lineari</u> <u>taglia e cucì</u> monopaziente ricaricabili, <u>a tre file di punti</u> – lunghezza linea di sutura: mm. 55/60 regolare/forte ricarica regolare/forte mm. 75/80 regolare/forte ricarica regolare/forte</p>
LOTTO 6	<p>Sutura <u>curve</u> <u>taglia e cucì</u> monopaziente ricaricabili, <u>a due file di punti</u> – lunghezza linea di sutura: mm. 30 forte ricarica forte mm. 40 regolare/forte ricarica regolare/forte</p>
LOTTO 7	<p>Sutura <u>cutanee</u> 35 punti: punto regolare punto largo</p>
LOTTO 8	<p>Estrattore di punti metallici</p>

<b>Applicatori di clips per Open</b>	
	<b>Descrizione</b>
LOTTO 9	Applicatori precaricati di clips, automatici, in titanio, monouso: clips piccole: almeno 15 clips per applicatore
	Applicatori precaricati di clips, automatici, in titanio, monouso: clips medie: almeno 15 clips per applicatore
	Applicatori precaricati di clips, automatici, in titanio, monouso: clips grandi: almeno 15 clips per applicatore

<b>Kit per il trattamento chirurgico della patologia emorroidaria e del prolasso rettale e sindrome da ostruita defecazione</b>	
LOTTO 10	<p>Composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-1 suturatrice circolare con diametro esterno compreso tra 34 e 36 , interno minimo 26, volume camera resezione 26-28 cm<sup>3</sup>.</li> <li>-anoscopio dilatatore di lunghezza minima 4 cm circolare ispezionabile (trasparente) con feritoie che consentono il fissaggio alla cute del perineo e l'introduzione di spatole per la protezione delle linee di sezione</li> <li>-anoscopio a margine semilunare per utilizzo in bacino maschile o con ridotta distanza tra le tuberosità ischiatiche ugualmente trasparente ed adatto alla fissazione alla cute del perineo</li> <li>-tampone in materiale plastico per introduzione atraumatica dei due anoscopi</li> <li>-valva fenestrata ad alette per agevolare il corretto posizionamento dei punti di trazione e per consentire emostasi diretta</li> <li>-uncino in materiale plastico a bordi smussati per agevolare l'estrazione dei fili di sutura</li> </ul>
<b>Dispositivo monouso sterile per il confezionamento della borsa di tabacco</b>	
LOTTO 11	<p>Dotato di:</p> <p>filo da stura chirurgica non riassorbibile tenuto in posizione da punti in acciaio inox disponibile in almeno 2 misure con sistema di attivazione che consenta di effettuare il purstring.</p>

GRIGLIA DI VALUTAZIONE  
GARA SUTURATRICI

CRITERI DI VALUTAZIONE SUTURATRICI CIRCOLARI – LOTTO 1	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo, compressibilità del tessuto e facilità d'uso)	8
2) Maneggevolezza (minor peso, minori dimensioni, facilità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)	8
3) Sicurezza (sistemi che evitino l'azionamento non corretto e/o non voluto del dispositivo)	8
4) Praticità d'uso: a. sistema di verifica chiusura: gradualità di compressione del tessuto; b. in fase di azionamento: scorrevolezza	20
5) Verifica dell'esito della sutura (linearità del taglio e tenuta della sutura)	14
6) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2

CRITERI DI VALUTAZIONE SUTURATRICI LINEARI LOTTE 2-3	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo, compressibilità del tessuto e facilità d'uso)	8
2) Maneggevolezza (minor peso, minori dimensioni, facilità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)	8
3) Sicurezza (sistemi che evitino l'azionamento non corretto e/o non voluto del dispositivo)	8
4) Praticità d'uso: a. sistema di verifica chiusura (gradualità compressione del tessuto); b. in fase di azionamento (scorrevolezza); c. inserimento caricatore	20
5) Verifica dell'esito della sutura (linearità del taglio e tenuta della sutura)	14
6) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri , facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2

CRITERI DI VALUTAZIONE SUTURATRICI LINEARI LOTTO 4 – 5 -6	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo, compressibilità del tessuto e facilità d'uso)	8
2) Maneggevolezza (minor peso, minori dimensioni, facilità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)	8
3) Sicurezza (sistemi che evitino l'azionamento non corretto e/o non voluto del dispositivo)	8
4) Praticità d'uso: a. sistema di verifica chiusura (gradualità compressione del tessuto); b. in fase di azionamento (scorrevolezza); c. inserimento caricatore	20
5) Verifica dell'esito della sutura (linearità del taglio e tenuta della sutura)	14
6) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri , facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2

CRITERI DI VALUTAZIONE SUTURATRICI CUTANEE LOTTO 7	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (adeguato meccanismo di espulsione, facilità a mantenere l'allineamento tra incisione e suturatrice)	12
2) Maneggevolezza (minor peso, minori dimensioni, facilità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)	10
3) Uniformità di chiusura dei punti	12
4) Caratteristiche del meccanismo di azionamento e dimensioni dei punti	12
5) Assenza di inceppamenti	12
6) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2

CRITERI DI VALUTAZIONE ESTRATTORE PUNTI METALLICI LOTTO 8	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo e facilità d'uso)	20
2) Maneggevolezza (minor peso, minori dimensioni, facilità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)	19
3) Praticità d'uso in fase di rimozione punto	19
4) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2

CRITERI DI VALUTAZIONE APPLICATORI CLIP OPEN LOTTO 9	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (adeguato meccanismo di espulsione, angolazione, lunghezza e apertura delle ganasce adeguata)	10
2) Maneggevolezza (minor peso, minori dimensioni, facilità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo, sistema completamente automatico con scorrimento omogeneo)	14
3) Uniformità e corretta chiusura della clip	10
4) Caratteristiche del meccanismo di azionamento e dimensioni delle clip (presenza del meccanismo di bloccaggio ad esaurimento punti)	12
5) Assenza di inceppamenti	12
6) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2

CRITERI DI VALUTAZIONE KIT TRATTAMENTO PATOLOGIA EMORROIDARIA LOTTO 10	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (facilità di introduzione e di impugnatura)	14
2) Sicurezza (sistemi di controllo automatico o manuale di sicurezza)	15
3) Maneggevolezza (minor peso, trasparenza dell'anoscopio operatore)	14
4) Verifica della completezza del resecato	15
5) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2



CRITERI DI VALUTAZIONE DISPOSITIVO ER IL CONFEZIONAMENTO DELLA BORSA DI TABACCO LOTTO 11	PUNTEGGIO MAX
1) Ergonomia (adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo, compressibilità e facilità d'uso)	14
2) Maneggevolezza (minor peso, minori dimensioni, facilità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)	14
3) Sicurezza (sistemi che evitino l'azionamento non corretto e/o non voluto del dispositivo, affidabilità sistema di chiusura)	10
4) Completezza della confezione della borsa di tabacco e sicurezza della sua tenuta	10
5) Disponibilità di almeno due misure	10
6) Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistemi anti-caduta accidentale.	2