

SEZIONE A

BOZZA DI

CAPITOLATO TECNICO

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI
MATERIALE DI CONSUMO PER NEUROCHIRURGIA
OCCORRENTE ALLE AA.SS.L., EE.OO., I.R.CC.S. DELLA REGIONE LIGURIA
PER UN PERIODO DI ANNI 3 CON OPZIONE DI RINNOVO DI UN ULTERIORE ANNO**

N° gara:

LOTTI. 14

OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la fornitura di "Materiale di consumo e strumentario per Neurochirurgia" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria di seguito descritto e suddiviso nei seguenti 14 lotti:

Laddove in un singolo lotto (lotto 1, lotto 13, lotto 14) sono previsti più riferimenti è obbligatoria, pena l'esclusione, l'offerta comprensiva di tutti i riferimenti richiesti (lotto 1 a, b, c; lotto 13 a, b; lotto 14 a, b, c).

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importo quadriennale (IVA esclusa)
1		Sistemi di fissaggio e sostituzione di voletti cranici	
2		Sostituto durale non riassorbibile	
3		Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo	
4		Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile	
5		Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile	
6		Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita	
7		Catetere ventricolare	
8		Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso	
9		Catetere ventricolare antimicrobico	
10		Sacca di raccolta liquorale ermetica	
11		Catetere spinale di drenaggio liquorale	
12		Catetere spinale di drenaggio liquorale antimicrobico	
13		Cateteri Pediatrici	
14		Sistema di registrazione/monitoraggio PIC	

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nell'elenco dei dispositivi oggetto di gara.

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 93/42 CE.

Ogni ulteriore dispositivo eventuale e/o migliorativo proposto da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

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 qui trattati, con sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari i Responsabili dei Servizi interessati.

LOTTO	Voce	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE PRODOTTO
1	Sistemi di fissaggio e sostituzione di voletti cranici		
	a	Sistemi di fissaggio di voletti cranici e per laminotomie	<p>Sistemi di fissaggio di voletti cranici e per laminotomie.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Il materiale metallico deve essere magneto compatibile e le viti autoperforanti e tutto risterilizzabile. Si richiede l'uso di set standard con tre placche a due fori e sei vit.i Confezione singola ed un vassoio risterilizzabile contenente il restante materiale con i relativi cacciaviti dedicati. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
	b	Voletti cranici	<p>Voletti cranici.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Devono essere forniti in numero di due pezzi pronti per l'uso od in un sistema prontamente replicabile in sala operatoria Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
c	Resina acrilica	<p>Resina acrilica.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Nelle confezioni deve essere esplicitamente dichiarato l'uso per lacune craniche. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>	
2	Sostituto durale non riassorbibile		<p>Sostituto durale in collagene, di origine animale.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Non riassorbibile, non contenente sostanze chimiche, privo di antigenicità (tollerabilità tissutale), incorporazione senza irritazione, possibilità di utilizzo sia in chirurgia cranica che spinale. Documentazione circa i trattamenti eseguiti per inattivazione di possibili agenti patogeni (virali, batterici, fungini, in particolare HIV, PRIONI, CJD, BGA, BSE). Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
3	Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo		<p>Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Prodotto completamente biocompatibile ed atossico, privo di antigenità (tollerabilità tissutale), incorporazione senza irritazione, impermeabilità, possibilità di utilizzo sia in chirurgia cranica che spinale, misure varie. Documentazione circa i trattamenti eseguiti per inattivazione di possibili agenti patogeni (virali, batterici, fungini, in particolare HIV, PRIONI, CJD, BGA, BSE). Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
4	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile		<p>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Compatibilità a RM almeno a 1,5 Tesla, possibilità di controllo della taratura della valvola per via transcutanea e/o radiologica, disponibilità di valvola di tipo pediatrico, possibilità di confezione con sola valvola senza cateteri, possibilità di acquistare solo cateteri senza valvola. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
5	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile		<p>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Compatibilità a RM fino a 1,5 Tesla, resistenza variabile che consenta un drenaggio compatibile con la normale produzione di liquor, disponibilità di valvola di tipo pediatrico,</p>

		<p>possibilità di confezione con sola valvola senza cateteri, possibilità di acquistare solo cateteri senza valvola. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
6	Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita	<p>Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Compatibilità a RM almeno a 1,5 Tesla, possibilità di scegliere diversi range pressori prestabiliti (Very-Low, Bassa, Media e Alta), possibilità di camere/serbatoi/sistema antisifoni integrati, possibilità connettori integrati, possibilità di cateteri ventricolari e distali integrati/compresi nella confezione, basso profilo soprattutto necessario in età pediatrica per prevenire decubiti cutanei, possibilità di confezione con sola valvola senza cateteri. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
7	Catetere ventricolare	<p>Catetere ventricolare</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> lunghezza 30 cm, fila di fori, diametro interno di 1.5 mm, silicone, antiingocchiamento, anticomprensione, estremità chiusa, radiopaco con marcatori di profondità, aletta di fissaggio, connettore luer-lock, trocar. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
8	Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso	<p>Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> lunghezza 30 cm, più di fori, diametro interno di 1.9 mm e oltre, silicone, antiingocchiamento, anticomprensione, estremità chiusa, radiopaco con marcatori di profondità, aletta di fissaggio, connettore luer-lock, trocar. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
9	Catetere ventricolare antimicrobico	<p>Catetere ventricolare antimicrobico.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Lunghezza 30 cm, fila di fori, latex free, antiingocchiamento, anticomprensione, estremità chiusa, radiopaco con marcatori di profondità, aletta di fissaggio, connettore luer-lock, trocar. Il diametro esterno del catetere deve essere compatibile con la vite di fissaggio cranico di utilizzo pediatrico. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
10	Sacca di raccolta liquorale ermetica	<p>Sacca di raccolta liquorale ermetica</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Camera graduata, almeno 100 ml, sistema antimicrobico con filtro antibatterico ed antireflusso, rubinetto a tre vie distale e prossimale alla camera di raccolta, sacca di deflusso con capacità almeno di 500 ml, rimovibile e sostituibile, linee centimetriche di riferimento, facilmente montabile al letto del paziente o all' asta delle flebo, semplice regolazione del punto zero (asta o puntatore laser). Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
11	Catetere spinale di drenaggio liquorale	<p>Catetere spinale di drenaggio liquorale</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Lunghezza almeno 50 cm, 2 fila di almeno 8 fori, ago di tuohy, radiopaco con marcatori radioopachi, connettore luer lock, antiingocchiamento, anticomprensione, fermaglio di fissaggio, facilità di introduzione anche senza filo guida o mandrino. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
12	Catetere spinale di drenaggio liquorale antimicrobico	<p>Catetere spinale di drenaggio liquorale antimicrobico</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p>

		<p>A rilascio di ioni d'argento, o impregnato di antibiotico, lunghezza almeno 50 cm, 2 fila di almeno 8 fori, ago di tuohy, radioopaco con marcatori radioopachi, connettore luer lock, antiingocchiamento, anticomprensione, fermaglio di fissaggio, facilità di introduzione anche senza filo guida o mandrino. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
13	Cateteri Pediatrici	
	a	<p>Cateteri ventricolari pediatrici</p> <p>Cateteri ventricolari pediatrici.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Cateteri angolati con e senza serbatoio da 3 a 9 cm. Di lunghezza e con calibro esterno di mm. 3.1 per compatibilità con device pediatrico di derivazione liquorale esterna di lunga durata. Cateteri retti da 15 cm. e di calibro esterno di mm. 3.1 per compatibilità con device pediatrico di derivazione liquorale esterna di lunga durata Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
	b	<p>Cateteri distali pediatrici</p> <p>Cateteri distali pediatrici.</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> Cateteri derivazione liquorale distale in silicone completamente radiopaco, lunghezza da 20 a 120 cm. circa e calibri esterni da 1.2 mm. a 2.5 mm. (possibilità di scelta range necessari in età pediatrica in funzione di età, peso, trofismo cutaneo, ecc.), possibilità di opzione cardiaca o peritoneale, possibile dotazione di sistema distale anti reflusso Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
14	Sistema di registrazione/monitoraggio PIC	
	a	<p>Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica</p> <p>Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica da acquisire in service</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> 1.1 Apparecchiatura di dimensioni ridotte e peso contenuto per essere facilmente trasportabile 1.2 Rilevazione dei valori di PIC sistolica, diastolica e PIC media 1.3 Alimentazione a rete e anche a batteria 1.4 Ampia autonomia della batteria (indicare espressamente le ore di autonomia e tipologia della batteria) 1.5 Possibilità di impostazione limite di allarmi 1.6 Presenza di sistemi di aggancio e posizionamento delle apparecchiature su stativi mobili e sistema di trasporto per pazienti 1.7 Interfacciabilità, mediante appositi cavi forniti dalla Ditta Offerente, con i monitors paziente multiparametrici in uso presso i reparti di Terapia Intensiva Neurochirurgia e Rianimazione per la visualizzazione dei segnali pressori rilevati e la conseguente integrazione con gli altri parametri vitali.</p>
	B	<p>Cateteri di rilevazione</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i> 1.1 I cateteri a più lumi con trasduttore fisso in punta per la misurazione della pressione intracranica intraventricolare devono essere utilizzabili indifferentemente in sede intraventricolare e intraparenchimale. L'accesso alla linea di drenaggio deve essere compatibile con sacche di drenaggio dotate di attacco standard Luer Lock. 1.2 I cateteri per la misurazione della pressione intracranica intraparenchimale devono essere</p>

			utilizzabili indifferentemente in sede intraparenchimale o subdurale senza necessità di vite di fissaggio
	c	Kit materiale di consumo	<p>Kit materiale di consumo</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>1.1 Il Kit di rilevazione pressione intracranica intraventricolare è così composto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cateteri, come sopra descritti • Stiletto introduttore • Accessori necessari per posizionamento e fissaggio catetere (eventuale bolt e trapano manuale) <p>1.1 Il Kit di rilevazione pressione intracranica intraparenchimale è così composto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cateteri come sopra descritti • Bolt di fissaggio • Trapano manuale monouso • Fresa per trapano manuale • Set di posizionamento al letto del pz
	d	Attrezzature informatiche	<p>Attrezzature informatiche</p> <p>Eventuali; in comodato d'uso gratuito non obbligatorie</p> <p>1.1 PC portatili con processore di ultima generazione</p> <p>1.2 Lettore CD/DVD</p> <p>1.3 Masterizzatore</p> <p>1.4 Sistema Operativo Windows di ultima generazione</p> <p>1.5 Software dedicato per analisi ed elaborazione dei segnali pressori rilevati con il sistema in oggetto</p> <p>1.6 Stampante a colori</p>

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.

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 59 (accordo quadro) per i lotti dall'1 al 13 del D.Lgs. n. 163/2006, e secondo il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, ex art. 55 e 83 per il lotto 14 e valutata in base ai criteri di seguito specificati:

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

I prezzi saranno offerti secondo le modalità di cui alla seguente tabella:

LOTTE	MODALITA' DI QUOTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA
Lotto 1	a) quotazione a kit b) quotazione a kit unica per tutti i materiali offerti c) quotazione a confezione
Lotto 2	quotazione a cm ²
Lotto 3	quotazione a cm ²
Lotto 4	quotazione distinta per valvola e per cateteri
Lotto 5	quotazione distinta per valvola e per cateteri
Lotto 6	quotazione distinta per valvola e per cateteri
Lotto 7	quotazione per pezzo
Lotto 8	quotazione per pezzo
Lotto 9	quotazione per pezzo
Lotto 10	quotazione per pezzo
Lotto 11	quotazione per pezzo
Lotto 12	quotazione per pezzo
Lotto 13	a) quotazione per pezzo b) quotazione per pezzo
Lotto 14	a) quotazione per service annuale apparecchiatura b) quotazione per kit c) quotazione per kit

Per i lotti da 1 a 13 l'aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale indicativa del 70%, onde garantire, per i pazienti portatori di specifiche necessità terapeutiche 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). La quota restante di fornitura (fino al 30% indicativa) avviene ex art. 287 D.P.R. n. 207/2010 agli altri dispositivi risultati idonei ed è adeguata a coprire l'appropriato soddisfacimento dell'eterogeneità di tutte le situazioni cliniche. Ciò perché, anche se le applicazioni terapeutiche, le proprietà chimico fisiche, sono in genere comuni a quasi tutti i dispositivi, alcune indicazioni sono peculiari solo di alcuni.

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 maggiore o uguale a 1 riguardanti l'utilizzo del dispositivo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. La valutazione terrà conto della numerosità della casistica (numero dei pazienti trattati) e della tipologia dello studio (studi multicentrici, studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di dispositivi oppure studi di registro su un unico dispositivo, metanalisi).

LOTTO 1
SISTEMI DI FISSAGGIO E SOSTITUZIONE DI VOLETTI CRANICI

PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce a	PESO MAX 30	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 30 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Tipologia e dimensioni	20	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con più ampia gamma (interpolazione lineare)
Rapidità e facilità d'uso	5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Possibilità di materiale riassorbibile e sua facilità d'uso	5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce b	PESO MAX 20	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Possibilità di materiali diversi	15	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con più ampia gamma (interpolazione lineare)
Tempo di consegna il più breve possibile	2	Valutazione quantitativa con interpolazione lineare
Facilità e rapidità d'uso	3	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce c	PESO MAX 7	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 7 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Temperatura di solidificazione più bassa possibile	4	Valutazione quantitativa con interpolazione lineare
Possibilità di confezioni di diverse dimensioni	2	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Possibilità di averla sia radiopaca che radiotrasparente	1	Solo radiopaca peso 0,5 Solo radiotrasparente peso 0,5 Radiopaca e radiotrasparente peso 1
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voci a – b- c	PESO MAX 3	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 3 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Studi e referenze scientifici pubblicati su riviste con Impact Factor \geq a 1	3	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con produzione scientifica maggiormente qualificata secondo i criteri sopra elencati
LOTTO 2 Sostituto durale non riassorbibile		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Elevata malleabilità e conformabilità	15	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Resistenza meccanica del materiali alle manipolazioni	15	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Facilità e tenuta "water tight" della sutura	15	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Gamma di misure offerte	15	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con più ampia gamma (interpolazione lineare)
LOTTO 3 Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60	CRITERIO

	così suddiviso	
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Rapidità di rigenerazione durale (documentata ed attestata)	20	Valutazione quantitativa con interpolazione lineare
Eventuale possibilità di sutura "water tight" (documentata e testata)	20	SI / NO
Gamma di misure offerte	20	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con più ampia gamma (interpolazione lineare)
LOTTO 4		
Valvola ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Resistenza a modifica involontaria della taratura in campo magnetico fino a 3 Tesla	20	SI / NO
Range di taratura e numero di posizioni intermedie	20	Valutazione quantitativa con interpolazione lineare
Facilità di controllo dall'esterno	7	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Facilità di regolazione dall'esterno	3	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Possibilità di sistema anti-sifone	3	SI / NO
Presenza di serbatoio integrato perforabile	7	SI / NO
LOTTO 5		
Valvola ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Range di scelta pressione di apertura /flusso in funzione età e patologia	25	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con più ampia gamma (interpolazione lineare)
Presenza di serbatoio	20	SI / NO
Adattabilità a cateteri di diverse tipologie	15	SI / NO
LOTTO 6		
Valvola ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Range di scelta pressione e in funzione età, patologia e viscosità liquorale	30	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con più ampia gamma (interpolazione lineare)
Eventuale dotazione di sistema meccanico integrato compatibile con il drenaggio di Liquor iperproteico (importante soprattutto in età pediatrica)	20	SI / NO
Adattabilità a cateteri di diverse tipologie	10	SI / NO
LOTTO 7		
Catetere ventricolare		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Morbidezza e malleabilità	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari

Facilita' di connessione	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Maggiore numero di fila di fori	20	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con maggior numero fila di fori / valutazione proporzionale

LOTTO 8

Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Morbidezza e malleabilità	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Facilita' di connessione	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Maggiore numero di fila di fori	20	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con maggior numero fila di fori / valutazione proporzionale

LOTTO 9

Catetere ventricolare antimicrobico

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Morbidezza e malleabilità	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Facilita' di connessione	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Maggiore numero di fila di fori	20	Verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti con maggior numero fila di fori / valutazione proporzionale

LOTTO 10

Sacca di raccolta liquorale ermetica

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Facilita' di connessione dei vari elementi tra loro	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Facilita' di verificare e variare punto zero	20	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Sicura sostituzione sacca di raccolta	10	SI / NO
Facilita' e sicurezza di prelievo liquorale	10	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari

LOTTO 11

Catetere spinale di drenaggio liquorale

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Facilita' di introduzione	30	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Resistenza a compressione ed inginocchiamento	30	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari

LOTTO 12

Catetere spinale di drenaggio liquorale antimicrobico

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60	CRITERIO

	così suddiviso	
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Facilità di introduzione	30	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Resistenza a compressione ed inginocchiamento	30	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari

LOTTO 13

Cateteri ventricolari e distali pediatrici

PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce a	PESO MAX 30	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 30 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Radiopacità	13	SI / NO
Facilità/adattabilità di applicazione	5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Morbidezza/elasticità del materiale	5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Resistenza alle manipolazioni	7	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce b	PESO MAX 30	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 30 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Adattabilità e maneggevolezza	10	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Resistenza meccanica del materiale	10	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Sistema antireflusso	5	SI / NO
Presenza di indicatori di profondità	5	SI / NO

LOTTO 14

SISTEMI DI REGISTRAZIONE/MONITORAGGIO PRESSIONE INTRACRANICA

PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce a	PESO MAX 30	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 30 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchiatura	1,5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Presenza di display grafico con visualizzazione dell'onda pressoria oltre che del valore pressorio numerico	5,5	SI / NO
Possibilità di rilevazione del parametro CPP - Pressione di Perfusion Cerebrale -	2,5	SI / NO
Possibilità di memorizzazione del valore di PIC e/o CPP (Pressione di Perfusion Cerebrale)	2,5	SI / NO
Possibilità di visualizzazione sul display di trend pressori delle ultime 12/24 ore (specificare)	2,5	SI / NO
Autonomia e tipologia della batteria	1,5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Tipologia di allarmi presenti: possibilità impostazione limiti allarme valore di PIC, valore PPC	2,5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Sistema di trasporto con il pz	1,5	SI / NO
Possibilità di rilevazione telemetrica	6	SI / NO
Possibilità di rilevazione e visualizzazione di altri parametri quali la temperatura del parenchima cerebrale e pO2 tissutale	4	SI / NO
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO	ATTRIBUZIONE DEL PESO

Voce b	MAX 20	
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Tipologia di trasduttore (indicare le caratteristiche tecniche)	2	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Maggiore affidabilità del sensore (deriva dello zero o drift)	2	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Possibilità di acquisire parametri quali la pO2 tissutale e la temperatura	2	SI / NO
Maggiore durata dei cateteri posizionati sul pz (specificare i tempi)	2	Valutazione quantitativa con interpolazione lineare
Modalità di posizionamento: facilità e rapidità delle manovre chirurgiche	2	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Sicurezza nel fissaggio	2	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
Comprovata compatibilità RM del sistema di fissaggio e del trasduttore	3	SI / NO
Non necessità di taratura del catetere prima dell'inserimento	3	SI / NO
Possibilità di trasmissione telemetrica del dato	2	SI / NO
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce c	PESO MAX 5	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Verrà attribuito punteggio sulla base della funzionalità, dell'ergonomia, del confezionamento	5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce d	PESO MAX 5	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Configurazione degli strumenti informatici offerti in comodato gratuito. Caratteristiche del software di analisi ed elaborazione dei dati rilevati: possibilità di effettuare studio multiparametrico dei segnali pressori rilevati con il sistema in oggetto in rapporto ai parametri vitali acquisiti mediante sistema di monitoraggio già in uso presso i reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva Neurochirurgica (descrivere in dettaglio le potenzialità e possibilità di elaborazione del software offerto)	5	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari

CAMPIONATURA

In fase di presentazione dell'offerta la campionatura, contenente n. 3 campioni per singola voce, relativa ai lotti dall'1 al 13 dovrà essere consegnata, a pena di esclusione contestualmente al plico contenente le documentazioni "Amministrativa", "Tecnica" e "Offerta economica".

Per il lotto 14 le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico il materiale offerto per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice, su richiesta della medesima.

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.

La data, i termini e le modalità di presentazione della campionatura, per il lotto 14 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 effettuare 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 TECNICA del sistema di registrazione e monitoraggio pic (lotto 14)

- 1) La ditta aggiudicataria del service (lotto 14) deve garantire l'assistenza full risk sulla strumentazione offerta con risoluzione di ogni problema tecnico sopravvenuto;
- 2) Tale assistenza deve essere disponibile telefonicamente tutti i giorni sabato compreso con intervento in loco entro 24 ore lavorative dalla chiamata;
- 3) Devono essere garantiti gli interventi e la necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati in altra sede, per esigenze organizzative;
- 4) 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;
- 5) 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 versioni dei programmi di gestione, che si dovessero rendere disponibili nel tempo.

RESPONSABILITA' DELL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE NELL'UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE

Le attrezzature fornite in comodato d'uso gratuito - lotto 14 a), d) - resteranno comunque di proprietà della ditta offerente e dovranno essere restituite alla stessa alla scadenza del contratto.

L'Amministrazione contraente è tenuta a utilizzare 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.