

# SEZIONE A

## CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta per la fornitura di “Lenti intraoculari”  
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria  
per un periodo di mesi 36  
con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12**

**LOTTI N. 9**

**N. GARA: \_\_\_\_\_**

## Oggetto e durata dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha come oggetto la fornitura di "Lenti intraoculari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di mesi 36 con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12, suddivisi nei lotti di seguito meglio specificati.

## Criteri di selezione delle offerte

L'aggiudicazione avverrà per lotto intero con modalità mista e, segnatamente:

- per il lotto 8 con le modalità di cui all'art. 82 del D.Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nel presente Capitolato tecnico- Sezione A", avrà offerto il minor prezzo.

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

- per i restanti lotti con le modalità di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato:

OFFERTA ECONOMICA: massimo punti 40

OFFERTA TECNICA: massimo punti 60, ulteriormente suddivisi così come dettagliato nelle schede di ciascun lotto.

L'offerta tecnica sarà valutata da una Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, la quale attribuirà il punteggio sulla base di quanto espressamente indicato nei parametri presenti nelle schede tecniche di ogni prodotto. Il punteggio qualitativo sarà assegnato a seguito di valutazione sia delle schede tecniche sia, ove possibile, mediante impiego del materiale in campo clinico.

***Qualora il dispositivo in esame ottenga con motivata giustificazione anche per uno solo dei parametri previsti nella prova pratica, punteggio insufficiente, la ditta offerente non sarà ammessa alle successive fasi di gara. Inoltre, al fine di consentire il rispetto di standard di qualità, i dispositivi che non raggiungeranno il punteggio di 36/60 non saranno ammessi alle successive fasi di gara.***

Non saranno prese in considerazione offerte alternative né quelle che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente Capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

## Strumentario in Comodato d'uso gratuito

E' a carico delle Imprese aggiudicatrici la fornitura in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata del contratto, di tutto lo strumentario dedicato necessario le cui caratteristiche dovranno essere segnalate nella scheda tecnica e saranno valutate dalla Commissione Giudicatrice.

Le Ditte aggiudicatrici devono inoltre impegnarsi a garantire un servizio di assistenza tecnica e post vendita che comprenda la disponibilità alla sostituzione/integrazione della strumentazione fornita in caso di rottura e/o malfunzionamento, così come in funzione dell'innovazione tecnologica.

Per i lotti 1 e 4, nel caso in cui la Ditta vincitrice non abbia lenti precaricate, e per i lotti 2, 3 e 9, per i poteri diottrici per cui la lente precaricata non è prevista come caratteristica di minima, dovranno essere forniti cartridge, in numero uguale o maggiore alle lenti richieste, e n. 10 iniettori per ciascuna sala operatoria (il cui elenco sarà fornito in sede di indicazione di gara) specificatamente dedicati alla lente fornita, sterilizzabili e sostituibili in caso di rottura accidentale o usura.

# LOTTO 1

<b>Descrizione:</b>	
Cristallino artificiale acrilico idrofobo monopezzo monomateriale per sacco capsulare, per inserzione a piccola incisione ( $\leq 2,75$ mm), iniettabile, ottica biconvessa	
<b>Quantità triennale</b>	<b>Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco ottico: almeno 6,00 mm</li> <li>– Lunghezza minima 12,50 mm</li> <li>– Indice di rifrazione: <math>\geq 1,45</math></li> <li>– Filtro UV</li> <li>– Ampia gamma di poteri diottrici, almeno da +6D a +30D</li> <li>– Contenuto d'acqua: <math>\leq 3\%</math></li> <li>– Bordo del disco ottico "square edge"</li> <li>– Ulteriore ampiezza di gamma dei poteri diottrici anche su piattaforme diverse ma con caratteristiche dell'ottica identiche a quelle identificate nei requisiti di minima</li> </ul>

## MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

## CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
INDICE DI REFRAZIONE (12 punti)	≥ 1.53	12	Q3
	≥ 1,45 e < 1.53	8	
CONTENUTO D'ACQUA (13 punti)	≤ 1%	13	Q4
	>1% e ≤2%	5	
	>2% e ≤2,99%	1	
CARATTERISTICHE DIOTTRICHE (7 punti)	Ulteriore ampiezza di gamma dei poteri diottrici con lente appartenente alla stessa piattaforma	7	Q3
LENTE PRECARICATA SUL CARTRIDGE (3 punti)	Precaricata = 3 punti Non precaricata = 0 punti	3	Q5
PROVA PRATICA (25 punti)	Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore	10	Q1
	Punteggio sufficiente: 6		
	Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente	5	
	Punteggio sufficiente: 3		
	Facilità di gestione della lente dopo l'iniezione	10	
	Punteggio sufficiente: 6		

## LOTTO 2

**Descrizione:**

Cristallino artificiale acrilico idrofobo monopezzo monomateriale per sacco capsulare, per inserzione a piccola incisione ( $\leq 2,75$  mm), iniettabile, asferica (vincolata per l'asfericità ai poteri diottrici da +11D a +30D)

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco ottico: almeno 6,00 mm</li> <li>– Lunghezza minima 12,50 mm</li> <li>– Indice di rifrazione: <math>\geq 1,45</math></li> <li>– Filtro UV + filtro luce blu</li> <li>– Ampia gamma di poteri diottrici, almeno da +11D a +30D</li> <li>– Contenuto d'acqua: <math>\leq 3\%</math></li> <li>– Bordo del disco ottico "square edge"</li> <li>– Lente precaricata sul cartridge per poteri diottrici da +11D a +30D</li> <li>– Ulteriore ampiezza di gamma dei poteri diottrici anche su piattaforme diverse ma con caratteristiche dell'ottica identiche a quelle identificate nei requisiti di minima</li> </ul>

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)**

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
INDICE DI REFRAZIONE (13 punti)	≥ 1.53	13	Q3
	≥ 1,45 e < 1.53	9	
CONTENUTO D'ACQUA (15 punti)	≤ 1%	15	Q4
	>1% e ≤2%	6	
	>2% e ≤2,99%	1	
CARATTERISTICHE DIOTTRICHE (7 punti)	Ulteriore ampiezza di gamma dei poteri diottrici con lente appartenente alla stessa piattaforma	7	Q3
PROVA PRATICA (25 punti)	Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore	10	Q1
	Punteggio sufficiente: 6		
	Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente	5	
	Punteggio sufficiente: 3		
	Facilità di gestione della lente dopo l'iniezione	10	
Punteggio sufficiente: 6			

## LOTTO 3

**Descrizione:**

Cristallino artificiale acrilico idrofobo bimateriale per sacco capsulare, per inserzione a piccola incisione ( $\leq 2,75$  mm), iniettabile, asferica (vincolata per l'asfericità ai poteri diottrici da +6D a +30D)

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco ottico: almeno 6,00 mm</li> <li>– Lunghezza totale minima: 12,5 mm</li> <li>– Indice di refrazione: <math>\geq 1,45</math></li> <li>– Filtro UV + filtro luce blu</li> <li>– Ampia gamma di poteri diottrici, almeno da +6D a +30 D</li> <li>– Contenuto d'acqua: <math>\leq 3\%</math></li> <li>– Bordo del disco ottico "square edge"</li> <li>– Forma delle anse: C "modificata" con angolazione progressiva</li> <li>– Per i poteri diottrici inferiori a +6D, escluso il vincolo per l'asfericità, rimangono indispensabili tutte le altre caratteristiche sopra elencate</li> <li>– Lente precaricata sul cartridge per poteri diottrici da +6D a +30D</li> </ul>

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)**

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
INDICE DI REFRAZIONE (11 punti)	≥ 1.52	11	Q3
	≥ 1,45 e < 1.52	7	
CONTENUTO D'ACQUA (14 punti)	≤ 1%	14	Q4
	>1% e ≤2%	6	
	>2% e ≤2,99%	1	
CARATTERISTICHE DIOTTRICHE (5 punti)	Ulteriore ampiezza di gamma dei poteri diottrici	5	Q3
MONOPEZZO (5 punti)	Si = 5 punti No = 0 punti	5	Q5
PROVA PRATICA (25 punti)	Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore	10	Q1
	Punteggio sufficiente: 6		
	Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente	5	
	Punteggio sufficiente: 3		
	Facilità di gestione della lente dopo iniezione	10	
	Punteggio sufficiente: 6		

# LOTTO 4

**Descrizione:**

Cristallino artificiale acrilico idrofobo monopezzo per sacco capsulare, per inserzione a piccola incisione ( $\leq 2,75$  mm), iniettabile, ottica asferica, per correzione astigmatismo  $\geq 2$  diottrie

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco ottico: almeno 6,00 mm</li> <li>– Lunghezza totale: <math>\geq 12,5</math> mm</li> <li>– Indice di rifrazione: <math>\geq 1,45</math></li> <li>– Filtro UV</li> <li>– Ampia gamma di poteri diottrici, almeno da +6 D a +30 D, con incrementi di 0,5 D</li> <li>– Contenuto d'acqua: <math>\leq 3\%</math></li> <li>– Bordo del disco ottico "square edge"</li> </ul>

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)**

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
<b>INDICE DI REFRAZIONE</b> (12 punti)	$\geq 1.53$	12	Q3
	$\geq 1,45$ e $< 1.53$	8	
<b>CONTENUTO D'ACQUA</b> (13 punti)	$\leq 1\%$	13	Q4
	$>1\%$ e $\leq 2\%$	5	
	$>2\%$ e $\leq 2,99\%$	1	
<b>CARATTERISTICHE OTTICA</b> (7 punti)	Asferica anteriore con doppio filtro (UV standard e cromoforo che filtra luce blu fino 550 nm)	7	Q5
<b>AMPIEZZA DEI POTERI DIOTTRICI PER CORREZIONE ASTIGMATISMO <math>\geq 2</math> DIOTTRIE</b> (5 punti)	A maggiori diottrie disponibili = maggiore punteggio	5	Q3
<b>LENTE PRECARICATA SUL CARTRIDGE</b> (3 punti)	Si = 3 punti No = 0 punti	3	Q5
<b>PROVA PRATICA</b> (20 punti)	Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore	8	Q1
	<b>Punteggio sufficiente: 4,8</b>		
	Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente	7	
	<b>Punteggio sufficiente: 4,2</b>		

	Chiarezza indicazione dell'asse di maggiore curvatura sull'ottica della lente	5	
<b>Punteggio sufficiente: 3</b>			

## LOTTO 5

### Descrizione:

Cristallino artificiale per occhio afachico, monopezzo, monomateriale, a fissazione iridea (ENCLAVAZIONE) per la correzione di ipermetropia da + 2 Diottrie a + 30 Diottrie

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco ottico <math>\geq 5,00</math> mm</li> <li>– Lunghezza totale: <math>\geq 8</math> mm e <math>\leq 9</math> mm</li> <li>– Indice di refrazione: <math>\geq 1,45</math></li> <li>– Filtro UV</li> <li>– Ampia gamma di poteri diottrici, almeno da +2 D a +30 D, con incrementi di 0,5 diottrie</li> <li>– Dovrà essere fornita la strumentazione dedicata necessaria (pinze di metallo destra e sinistra risterilizzabili, uncino per enclavazione risterilizzabile oppure monouso per ogni lente fornita)</li> </ul>

### MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

### CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
INDICE DI REFRAZIONE (25 punti)	$\geq 1.48$	25	Q3
	$\geq 1,45$ e $< 1.48$	13	
DIAMETRO DISCO OTTICO (15 punti)	$\geq 6$ mm	15	Q4
	$\geq 5$ e $< 6$	8	

### VALUTAZIONE DI FUNZIONALITÀ DEL SET DI IMPIANTO (STRUMENTAZIONE CHIRURGICA FORNITA)

EVENTUALE DISPONIBILITÀ' MONOUSO (10 punti)	Sì = 10 No = 0	10	Q5
PROVA PRATICA (10 punti)	Facilità di utilizzo	10	Q1
	Punteggio sufficiente : 6		

# LOTTO 6

**Descrizione:**

Cristallino artificiale per occhio fatico, tre pezzi, bimateriale (pieghevole), per inserzione a piccola incisione, a fissazione iridea (ENCLAVAZIONE) per la correzione di miopia e di ipermetropia

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco ottico <math>\geq 5,00</math> mm</li> <li>– Lunghezza totale: <math>\geq 8</math> mm e <math>\leq 9</math> mm</li> <li>– Indice di refrazione: <math>\geq 1,45</math></li> <li>– Filtro UV</li> <li>– Dovrà essere fornita la strumentazione dedicata necessaria (pinze di metallo destra e sinistra risterilizzabili, uncino per enclavazione risterilizzabile oppure un monouso per ogni lente fornita)</li> </ul>

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)**

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
INDICE DI REFRAZIONE (25 punti)	$\geq 1.48$	25	Q3
	$\geq 1,45$ e $< 1.48$	13	
DIAMETRO DISCO OTTICO (15 punti)	$\geq 6$ mm	15	Q4
	$\geq 5$ e $< 6$	8	

VALUTAZIONE DI FUNZIONALITÀ DEL SET DI IMPIANTO (STRUMENTAZIONE CHIRURGICA FORNITA)			
EVENTUALE DISPONIBILITÀ' MONOUSO (10 punti)	Sì = 10 No = 0	10	Q5
PROVA PRATICA (10 punti)	Facilità di utilizzo	10	Q1
	Punteggio sufficiente: 6		



## LOTTO 7

**Descrizione:**

Cristallino artificiale in PMMA monopezzo per Camera Anteriore

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
_____	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco ottico: da 5,00 a 6,00 mm</li> <li>– Diametro totale 12.5/13,5 mm</li> <li>– Anse flessibili a S “tipo Kelmann”, angolazione anse tra circa 5 e 10 gradi</li> <li>– Potere in diottrie: da +5 D a +30 D, con incrementi di 1 diottria</li> </ul>

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)**

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
<b>FILTRO UV (25 punti)</b>	Presente	25	Q5
<b>GAMMA POTERI DIOTTRICI (25 punti)</b>	Incremento di 0,5 D nelle diottrie centrali	25	Q5
<b>PROVA PRATICA (10 punti)</b>	Elasticità delle anse	10	Q1
<i>Punteggio sufficiente: 6</i>			

## LOTTO 8

**Descrizione:**

Cristallino artificiale per fissazione sclerale monopezzo in PMMA

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
_____	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro disco: da 6,5 a 7 mm</li> <li>– Angolazione anse: 0 - 12°</li> <li>– Forma anse: a C modificata con foro di fissazione posizionato nella parte concava dell'ansa (verso il disco ottico) nella parte terminale</li> <li>– Lunghezza totale: ≤ 13 mm</li> <li>– Poteri: almeno da + 10.00 a + 30.00 D Filtro UV</li> </ul>

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

PREZZO PIU' BASSO

# LOTTO 9

**Descrizione:**

Cristallino artificiale acrilico idrofobo 3 pezzi per sacco capsulare per inserzione a piccola incisione ( $\leq 2,75$  mm) iniettabile ottica biconvessa asferica (vincolata per l'asfericità e la precaricatura ai poteri diottrici da +6D a +30D)

Quantità triennale	Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diametro del disco ottico: almeno 6 mm</li> <li>– Lunghezza totale minima: 12,5 mm</li> <li>– Indice di rifrazione: <math>\geq 1,45</math></li> <li>– Filtro UV + filtro alla luce blu</li> <li>– Ampia gamma di poteri diottrici: almeno da +6D a +26D</li> <li>– Contenuto d'acqua <math>\leq 3\%</math></li> <li>– Bordo del disco ottico "square edge"</li> <li>– Forma delle anse a C "modificata" con angolazione progressiva</li> <li>– Lente precaricata sul cartridge per poteri diottrici tra +6D e +30D</li> </ul>

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX 60 PUNTI)**

PARAMETRI	DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
<b>INDICE DI REFRAZIONE (13 punti)</b>	$\geq 1.52$	13	Q3
	$\geq 1,45$ e $< 1.52$	9	
<b>CONTENUTO D'ACQUA (16 punti)</b>	$\leq 1\%$	16	Q4
	$>1\%$ e $\leq 2\%$	5	
	$>2\%$ e $\leq 2,99\%$	1	
<b>CARATTERISTICHE DIOTTRICHE (6 punti)</b>	Ulteriore ampiezza gamma poteri	6	Q5
<b>PROVA PRATICA (25 punti)</b>	Gestione del complesso lente/cartridge/iniettore	7	Q1
	<b>Punteggio sufficiente: 4,2</b>		
	Comportamento delle anse in fase di inserimento e posizionamento	9	
	<b>Punteggio sufficiente: 5,4</b>		
	Facilità di gestione della lente dopo l'iniezione	9	
	<b>Punteggio sufficiente: 5,4</b>		