

Sezione A – CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE OCCORRENTI AL POLICLINICO SAN MARTINO DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI TRE (CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE ANNO)

Lotti n. 25

Numero Gara: 6818808



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

2 di 40

1 Oggetto della fornitura	
2 Decorrenza e durata della fornitura	
3. Quantitativi presunti e variazioni in corso di esecuzione.....	
4. Importo presunto della fornitura.....	
5 Prezzi di aggiudicazione, prezzi CONSIP e prezzi ANAC	
6. Caratteristiche tecniche dei prodotti e criteri di valutazione.....	
7. Modalità di esecuzione della fornitura.....	
7.1 Consegna in somministrazione.....	
7.2 Consegna in conto deposito.....	
8. Validità e scadenza dei prodotti.....	
9. Controlli sulle forniture.....	
10. Avvisi e richiami.....	
11. Clausola di accolla.....	
12. Aggiornamento tecnico.....	
13. Aggiornamento della gamma.....	
14. Aggiornamento delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura.....	
15 Fatturazione e pagamenti.....	
16 Convenzione di Fornitura	
17 Foro competente.....	
18 Accettazione delle condizioni contrattuali.....	
19 Norme di rinvio.....	

17



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

3 di 40

Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di **VALVOLE CARDIACHE** occorrenti al Policlinico San Martino della regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 26.

Le tipologie dei prodotti oggetto di gara, le caratteristiche tecniche e le modalità di esecuzione della fornitura sono specificate nei paragrafi seguenti.

Art. 2 – DECORRENZA E DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data di stipula della convenzione di Fornitura, con opzione di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi.

E' escluso ogni tacito rinnovo dei contratti.

Se allo scadere del termine naturale previsto per il contratto non si fosse ancora provveduto ad affidare la fornitura per il periodo successivo, la Ditta aggiudicataria, su richiesta della Centrale di Acquisto, dovrà proseguire la fornitura per un periodo di 6 (sei) mesi, alle stesse condizioni contrattuali vigenti alla data di scadenza, comunque non oltre la conclusione della nuova procedura di acquisto.

Art. 3 – QUANTITATIVI PRESUNTI E VARIAZIONI IN CORSO DI ESECUZIONE

I quantitativi previsti per Lotto (sia per somma totale aggregata sia suddivisi per singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera) sono indicati nell'allegato A1 "*Fabbisogni e basi d'asta*".

I quantitativi sono calcolati sulle necessità presunte di ogni singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera e, pertanto, non possono ritenersi impegnativi o vincolanti per le Aziende medesime né tantomeno per la Centrale di Acquisto essendo i consumi indicati non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla natura dell'attività sanitaria aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte a livello nazionale o regionale.

Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo.

In caso si rendesse necessario, in corso di esecuzione del contratto, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto ed alle stesse condizioni del contratto, senza possibilità di far valere il diritto alla risoluzione del contratto medesimo (art. 106, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016).

Oltre tale limite il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto. Qualora il soggetto aggiudicatario non si avvalga di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 4 – IMPORTO PRESUNTO DELLA FORNITURA

L'importo complessivo quadriennale presunto della fornitura è pari a € **2.666.400,00 (IVA esclusa)**.

L'importo sopra indicato è l'importo massimo stimato ai sensi dell'art. 35 D. Lgs. n. 50/2016 e, pertanto, tiene conto dell'importo aggregato presunto della fornitura per i 36 mesi della durata della fornitura inclusa l'opzione di rinnovo di 12 mesi prevista nel bando e nei documenti di gara.

Art. 5 – PREZZI D'AGGIUDICAZIONE. PREZZI CONSIP. PREZZI ANAC

7



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

4 di 40

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 106 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

I prezzi proposti dalla Ditta dovranno essere, pena l'esclusione dalla procedura di gara, uguali o inferiori (sia per singolo riferimento che per lotto) rispetto ai prezzi a base d'asta indicati nell'All. 3-A al Capitolato Tecnico.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi, a parità di prodotto, rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016.

Qualora, successivamente all'indizione della procedura di gara o in corso di contratto, l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) dovesse pubblicare un elenco aggiornato dei prezzi di riferimento relativi ai dispositivi (identificabili per CND o altro sistema di classificazione) oggetto di gara che evidenzia uno scostamento superiore al 20% dei prezzi praticati dalle Ditte Aggiudicatrici dell'Accordo Quadro, la Centrale di Acquisto procederà a proporre agli aggiudicatari un allineamento dei prezzi offerti ai prezzi aggiornati dall'ANAC. In tal caso il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto senza penalità alcuna.

Art. 6 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE

A. Requisiti minimi e indispensabili, pena esclusione

1. Distintamente per ciascun lotto, i requisiti tecnici, minimi ed indispensabili, sono descritti dettagliatamente nel prospetto di individuazione dei lotti di cui al successivo paragrafo D.
2. Tutti i prodotti devono possedere il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi).
3. Tutti i prodotti devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive integrazioni e/o modifiche ed essere conformi alla normativa vigente con particolare riferimento alla F.U.I. in vigore.
4. Al momento della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta i prodotti offerti dovranno essere vendibili al Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e, pertanto essere in possesso di tutte le autorizzazioni, certificazioni e numero di repertorio di legge.

B. Confezionamento

1. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla Direttiva CE sopra riportata.
2. Tutti i prodotti devono essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

In particolare sono richiesti tre tipi di imballaggio:

- ✓ un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda;
- ✓ un secondo imballaggio, diverso da quello precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua. L'imballo per l'uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando in siffatta maniera qualsiasi tipo di contaminazione;
- ✓ la confezione del singolo prodotto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea. La confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.

fl



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

5 di 40

3. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- ✓ la descrizione del prodotto comprensiva del nome;
- ✓ il numero di codice del prodotto;
- ✓ il nome del produttore;
- ✓ il metodo di sterilizzazione;
- ✓ il lotto di sterilizzazione;
- ✓ la data di scadenza della sterilità e/o la durata;
- ✓ la dicitura chiara "sterile";
- ✓ la dicitura chiara "monouso";
- ✓ marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato.

C. Sterilizzazione: sistemi e metodologie conformi alle normative vigenti, nazionali e comunitarie

7



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

6 di 40

D. Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 1

Protesi meccanica aortica a basso profilo

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p>Valvola a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.</p> <p>MISURE INDISPENSABILI: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.</p>	P070302	2.100,00

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 1

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

MP



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

7 di 40

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Agevole ruotabilità degli emidischi;➤ Anello di ancoraggio facile da suturare;➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica;	punti 10 + 10 + 10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto, angolo apertura emidischi	punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 2

Bioprotesi valvolare aortica con stent

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino montati su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro	P070301	€ 2.300,00



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

8 di 40

esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.		
MISURE INDISPENSABILI: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm		
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.		

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 2

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Anello di ancoraggio facile da suturare	punti 15 + 15	Q1
➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica		

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto;	punti 25	Q2

R



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

9 di 40

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Gamma	Punti 5	Q3*

LOTTO 3

Bioprotesi valvolare aortica porcina con stent

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da valvola aortica porcina montata su stent flessibile in lega metallica o equivalente di basso profilo. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.	P070301	€2.300,00

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 3

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

10 di 40

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 15 + 15	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 30	Q2

Range delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 4

Bioprotesi valvolare aortica con stent espansibile

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino montati su stent flessibile e predisposizione per eventuale impianto valve-in-valve con zona di espansione controllata dello stent e indicazione della misura della bioprotesi. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm	P070301	€. 2.300,00



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

11 di 40

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 4

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Anello di ancoraggio facile da suturare	Punti 15 + 15	Q1
➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica		

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
	Punti 5	Q3*

17



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

12 di 40

LOTTO 5

Bioprotesi valvolare aortica senza stent

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-anulare, costituita da pericardio bovino senza stent, posizionabile con monosutura e supporto flessibile e rimovibile. Ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.	P070301	€. 2.300,00

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 5

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Facilità di impianto	Punti 30	Q1

07

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 6

Bioprotesi valvolare aortica sutureless

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p>Bioprotesi valvolare aortica costituita da pericardio bovino totalmente "sutureless" ed auto-ancorante. Ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate. Può essere impiantata mediante intervento chirurgico convenzionale con approccio in sternotomia, mini-sternotomia o toracotomia destra.</p> <p>MISURE RICHIESTE: 21mm-23mm-25mm-27mm</p>	P070301	€ 5.200,00

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 6



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

14 di 40

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
> Facilità di impianto	Punti 30	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
> Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
> Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

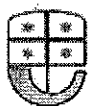
Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
> Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 7

Bioprotesi valvolare aortica a posizionamento rapido

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Bioprotesi valvolare aortica costituita da tre lembi di pericardio bovino, ancorabile in posizione sub-anulare tramite cestello espandibile. Ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.	P070301	€. 2.400,00

89



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

15 di 40

DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate. Può essere impiantata mediante intervento chirurgico convenzionale con approccio in sternotomia, mini-sternotomia o toracotomia destra.

MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 7

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Facilità di impianto	Punti 30	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
----------------------------	----------------	--



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

16 di 40

► Misure	Punti	5	Q3*
----------	-------	---	-----

LOTTO 8

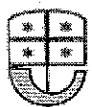
Tubo valvolato aortico meccanico retto

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p>Tubo vascolare retto in tessuto di poliestere trattato al fine di controllare l'emostasi e ridurre le complicanze emorragiche, con alloggio di valvola meccanica a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica.</p> <p>MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm-31mm</p>	P070303	€. 2.800,00

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 8

17



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

17 di 40

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Facilità di impianto➤ Anello di ancoraggio facile da suturare➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10 + 10 + 10	Q1
Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1
Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2
Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 9

Tubo valvolato aortico meccanico valsalva

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p>Tubo vascolare concepito per riprodurre la configurazione anatomica del seno di Valsalva, in tessuto di poliestere trattato al fine di controllare l'emostasi e ridurre le complicanze emorragiche, con alloggiamento di valvola meccanica a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa</p>	P070303	€. 2.800,00

M



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

18 di 40

danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, in tutte quelle circostanze in cui risulti aumentata la distanza degli osti coronarici, o gli stessi risultino poco mobilizzabili.

MISURE RICHIESTE: 21mm-23mm-25mm-27mm

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 9

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Facilità di impianto➤ Anello di ancoraggio facile da suturare➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10 + 10 + 10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
----------------------------	----------------	--

➤ misure	Punti	5	Q3*
----------	-------	---	-----

LOTTO 10

Tubo lineare valsalva

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Protesi in poliestere imbevuto di gelatina; la forma deve riprodurre l'anatomia dei seni di Valsalva della radice aortica, ed il design favorire l'impianto della protesi. DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della radice aortica con o senza sostituzione valvolare. MISURE RICHIESTE: ampia gamma di misure	P070303	2.800,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Facilità di impianto ➤ Porosità	Punti 20 + 20	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 15	Q1

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ misure	Punti 10	Q3*

LOTTO 11

Tubo protesico retto con valvola aortica biologica

Descrizione	CND	Base d'asta
-------------	-----	-------------

7



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

20 di 40

		(IVA esclusa)
Tubo vascolare retto in tessuto di poliestere a bassa porosità trattato al fine di controllare l'emostasi e ridurre le complicanze emorragiche, con alloggio di valvola biologica stented ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture, e marker radiologico. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.	P070303	€ 2.300,00
MISURE RICHIESTE: ampia gamma di misure		
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, specie nel paziente anziano.		

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Facilità di impianto➤ Anello di ancoraggio facile da suturare➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10 + 10 + 10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 12

Tubo retto con valvola aortica interamente biologico



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

21 di 40

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p>Tubo biologico retto con alloggio di valvola biologica stentless, privo di altro materiale protesico artificiale. Anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.</p> <p>MISURE RICHIESTE: 21mm-23mm-25mm-27mm-29mm</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, specie nel paziente anziano e/o in caso di infezione della valvola aortica e/o della radice aortica (endocardite).</p>	P070303	€. 2.800,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Facilità di impianto➤ Anello di ancoraggio facile da suturare➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10 + 10 + 10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Misure	Punti 5	Q3*

7



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

22 di 40

LOTTO 13 Biovalsava

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Condotto valvolato con riproduzione dei seni di Valsalva costituito da una protesi vascolare in poliestere, associato a valvola cardiaca biologica porcina senza stent, ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE RICHIESTE: ampia gamma di misure DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, specie nel paziente anziano, in tutte quelle circostanze in cui risulti aumentata la distanza degli osti coronarici, o gli stessi risultino poco mobilizzabili.	P070399	€ 2.800,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Facilità di impianto ➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10 + 10 + 10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

23 di 40

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 14

Radice aortica biologica completa

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Radice aortica interamente biologica dotata di anello di sutura rinforzato con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE INDISPENSABILI: 21mm-23mm-25mm-27mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata, specie nel paziente anziano e/o in caso di infezione della valvola aortica e/o della radice aortica (endocardite).	P070399	€. 1.500,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Facilità di impianto ➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10 + 10 + 10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione
------------------------------	----------------	--------------------------

17



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

24 di 40

		del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 15

Protesi meccanica mitralica a basso profilo

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Valvola a basso profilo, composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da stent metallico (housing) ed anello di sutura utile al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), ruotabilità degli emidischi all'interno dell'anello di sutura (in situ), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE INDISPENSABILI: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari mitraliche precedentemente impiantate.	P070302	€. 2.300,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Agevole ruotabilità degli emidischi ➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10 + 10 + 10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, Internazionali, di	Punti 10	Q1

17



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

25 di 40

cardiochirurgia, max. 5 pubblicazioni)		
--	--	--

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
> Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
> misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 16

Protesi meccanica mitralica con sistema di protezione degli elementi mobili

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Valvola composta da due emidischi mobili (bileaflet) con meccanismo a cerniera, supportati da alto stent metallico in grado di proteggere gli elementi mobili (housing) ed anello di sutura utile al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno, angolo apertura emidischi), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE RICHIESTE: 23mm-25mm-27mm-29mm-31mm-33mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari mitraliche precedentemente impiantate, specie nelle condizioni caratterizzate da elevato spessore dell'anulus nativo (es. reinterventi) in cui sia utile prevenire l'interferenza delle strutture circostanti con gli elementi mobili della protesi.	P070302	€. 2.300,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione
-----------------------------	----------------	--------------------------

11

		del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica 	Punti 15 + 15	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni) 	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rapporto area utile/area di impianto 	Punti 25	Q2
Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Misure 	Punti 5	Q3*

LOTTO 17

Bioprotesi valvolare mitralica con stent

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p>Bioprotesi valvolare ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi omogenei di pericardio bovino montati su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.</p> <p>MISURE INDISPENSABILI: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.</p>	P070301	€ 2.300,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

27 di 40

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 15 + 15	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 18

Bioprotesi valvolare mitralica con stent ed ampio anello di sutura

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Bioprotesi valvolare porcina ad impianto sovra-anulare, con stent flessibile di basso profilo. Anello di sutura di voluminose dimensioni al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus specie nelle condizioni di annuli calcifici ed irregolari, facilitando al contempo il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE INDISPENSABILI: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate, specie nel paziente con annulus mitralico calcifico e di profilo irregolare.	P070301	€. 2.300,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

--

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica ➤ Anello di ancoraggio utile al fine di agevolarne l'adattabilità su annali calcifici ➤ Presenza di indicatori di sutura 	Punti 10+10+10+10	Q1 Q1 Q1 Q5

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni) 	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bassi gradienti 	Punti 15	Q4*

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Misure 	Punti 5	Q3*

LOTTO 19

Anello per plastica mitralica a stabilità di forma

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Anello mitralico semiflessibile chiuso, a profilo reniforme, strutturalmente in grado di garantire la stabilità di forma, ricoperto in modo da favorirne la sutura. Holder e misuratori adatti all'approccio mini-invasivo. Ampia gamma di misure. MISURE INDISPENSABILI: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm-36mm DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia degenerativa.	P070304	€ 1.000,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

171

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anello di ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica ➤ Forma e grado di rigidità. 	Punti 15+15+15	Q1 Q1 Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Misure	Punti 10	Q3*

LOTTO 20

Anello per plastica mitralica semirigido a variabilità di forma

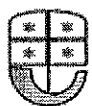
Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p>Anello mitralico chiuso semirigido, a flessibilità variabile nelle porzioni anteriore e posteriore, in grado di modificare la propria forma durante il ciclo sistole-diastole. Ricoperto in modo da favorirne la sutura. Ampia gamma di misure.</p> <p>MISURE INDISPENSABILI: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm-36mm-38mm</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia degenerativa. Utilizzo riservato ai casi in cui si richiede il mantenimento di una maggiore motilità anulare.</p>	P070304	€ 1.000,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

30 di 40

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Anello di ancoraggio facile da suturare➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica➤ Forma e grado di rigidità	punti 15+15+15	Q1 Q1 Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 15	Q1

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Misure	punti 10	Q3*

LOTTO 21

Anello per plastica mitralica in patologia ischemica

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Anello mitralico chiuso semirigido, con disegno tridimensionale asimmetrico Ricoperto in modo da favorirne la sutura. Ampia gamma di misure. MISURE INDISPENSABILI: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia ischemica.	P070304	€. 1.000,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Anello di ancoraggio facile da suturare➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica➤ Forma e grado di rigidità	punti 15+15+15	Q1 Q1 Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 15	Q1

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Misure	punti 10	Q3*

LOTTO 22

Band mitralico

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Striscia di materiale protesico flessibile, ricoperto in modo da favorirne la sutura all'anulus mitralico, provvisto di misuratore. MISURE RICHIESTE: 10 cm circa (+/- 10%) DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente.	P070399	€. 1.000,00

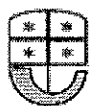
SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ancoraggio facile da suturare ➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica ➤ Holder e misuratore 	punti 20+20+20	Q1 Q1 Q5

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 10	Q1



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

32 di 40

LOTTO 23

Anello per plastica della valvola tricuspidale

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Anello tricuspidale tridimensionale aperto in prossimità della commissura antero-settale, in grado di conformarsi alla complessa anatomia dell'anulus tricuspidale, ricoperto in modo da favorirne la sutura. Ampia gamma di misure. MISURE INDISPENSABILI: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm-36mm DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola tricuspidale insufficiente.	P070304	€. 1.000,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none">➤ Anello di ancoraggio facile da suturare➤ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica➤ Forma e grado di rigidità	punti 15+15+15	Q1 Q1 Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 15	Q1

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Misure	punti 10	Q3*

LOTTO 24

Matrice extracellulare biologica

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Matrice extracellulare biologica, biorassorbibile, con proprietà antibatteriche, antinfiammatorie e rigenerative. MISURE RICHIESTE: 4x7 cm circa (+/-10%) DESTINAZIONE D'USO: patch biologico per riparazione tessutale, cardiaco e/o vascolare, utilizzabile anche come rinforzo per linee di sutura e per la riparazione/sostituzione chirurgica del pericardio.	P070399	€.

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Caratteristiche/numero dei componenti con proprietà antibatteriche Resistenza a stress pressorio	punti 20+20	Q1 Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 20	Q1

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Misure	punti 10	Q3*

LOTTO 25

07



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

34 di 40

Matrice extracellulare biologica

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Matrice extracellulare biologica, biorassorbibile, con proprietà antibatteriche, antinfiammatorie e rigenerative. MISURE RICHIESTE: 7x10 cm circa (+/-10%) DESTINAZIONE D'USO: patch biologico per riparazione tissutale, cardiaco e/o vascolare, utilizzabile anche come rinforzo per linee di sutura e per la riparazione/sostituzione chirurgica del pericardio.	P070399	€.

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Caratteristiche/numero dei componenti con proprietà antibatteriche Resistenza a stress pressorio	punti 20+20	Q1 Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 20	Q1

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Misure	punti 10	Q3*

LOTTO 26

110

Patch in pericardio bovino

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Patch in pericardio bovino trattato. MISURE RICHIESTE: 5x10 cm circa (+/-10%) DESTINAZIONE D'USO: chiusura del pericardio. Ricostruzione e riparazione cardiaca e dei grandi vasi.	P07020101	€. 205,00

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Forza tensile; Maneggevolezza, flessibilità, suturabilità;	punti 25+25	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	punti 20	Q1

Art. 7 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura dei prodotti avverrà con contratto di somministrazione mediante ordini periodici e/o mediante ordini a reintegro su conto deposito laddove costituito, secondo le necessità dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

Le consegne dovranno essere effettuate presso il Magazzino individuato dall'Azienda Sanitaria/Ospedaliera 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.

In parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e, pertanto, non si libera dall'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata all'Azienda Sanitaria/Ospedaliera di destinazione.

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.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzino dell'azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, ovvero ad effettuare i servizi definiti nel capitolato tecnico, nei termini previsti verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, l'Azienda sanitaria contraente potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento della Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad interfacciarsi a titolo gratuito con le procedure informatiche o web in uso (già operative o in attivazione) presso l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera sia per le modalità di gestione del contratto sia in somministrazione che in conto deposito.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Le forniture dovranno essere eseguite con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi del magazzino, della struttura utilizzatrice dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

7.1 – CONSEGNA IN SOMMINISTRAZIONE

I prodotti vengono acquistati dall'Azienda Sanitaria/Ospedaliera in somministrazione mediante ordini periodici nei quali dovranno essere specificati, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Il materiale richiesto dovrà pervenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmessa per via telematica (pec, e-mail, sistema web interfacciato ecc.) o via fax, salvo termini più ravvicinati in caso di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sulla Richiesta di Consegna.

7.2 – CONSEGNA IN CONTO DEPOSITO

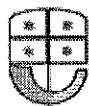
Laddove l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera lo ritenga conveniente per la propria gestione economica, logistica ed organizzativa la Ditta Aggiudicataria dovrà gestire i prodotti oggetto di gara anche con consegna in conto deposito (contratto estimatorio), nelle quantità da concordare preventivamente con l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera medesima.

L'Azienda Sanitaria/Ospedaliera potrà richiedere il conto deposito di ogni tipologia di prodotto oggetto di gara, per tutta la durata della fornitura compresi proroghe o rinnovi.

Il contratto di conto deposito prevede da parte della Ditta aggiudicataria la messa a disposizione dell'intera gamma e di tutte le misure dei prodotti da fornire per ogni tipologia di prodotto prevista all'interno dei lotti in gara, nelle tipologie e quantità come concordate con il personale Utilizzatore dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

I quantitativi presenti in deposito, nel corso dell'esecuzione del contratto, potranno variare in funzione di eventuali aumenti o diminuzioni su richiesta dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

La somministrazione dei prodotti viene articolata come segue:



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

37 di 40

- successivamente alla stipula del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà costituire la dotazione di base dei prodotti secondo le tipologie e quantità concordate con gli utilizzatori del Presidio Ospedaliero interessato dalla fornitura;
- La prima consegna dovrà avvenire almeno entro 15 giorni consecutivi dalla comunicazione scritta di attivazione del contratto da parte dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera;
- I prodotti oggetto del conto deposito sono quelli aggiudicati così come individuati dalle risultanze di gara;
- Il fornitore è tenuto a consegnare materiale di recente produzione, così da disporre al momento del ricevimento di almeno i 2/3 del periodo di effettiva validità;
- Il materiale di reintegro di quello impiantato dovrà pervenire, libero di ogni spesa, entro 48 ore lavorative dall'ordinazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera o del Reparto utilizzatore. In caso di urgenza la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare la merce entro 24 ore dalla richiesta;
- L'emissione e l'invio dell'ordinazione costituirà autorizzazione alla fatturazione solo ed esclusivamente dei materiali utilizzati;
- L'Azienda Sanitaria/Ospedaliera non sarà tenuta in alcun modo all'acquisto e la struttura utilizzatrice potrà restituire i materiali non utilizzati o difettosi o in scadenza, chiedendone la sostituzione senza maggiori oneri;
- La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere la dotazione presente presso ciascuna struttura utilizzatrice costante nel tempo, senza possibilità di variazione unilaterale se non concordata per iscritto con le strutture medesime e con le strutture competenti della Azienda Sanitaria/Ospedaliera;
- LA Ditta Aggiudicataria deve impegnarsi, inoltre, ad effettuare controlli periodici debitamente documentati e sostituire il materiale prossimo alla scadenza;
- Con cadenza fissata tra la Ditta Aggiudicataria e l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera e, comunque, almeno ogni 6 mesi verrà effettuata di concerto tra il Reparto utilizzatore e la Ditta Aggiudicataria la verifica del conto deposito. In ogni caso la verifica al 31/12 di ogni anno deve portare alla chiusura dei beni in conto deposito e contestuale riapertura con nuova bolla nel nuovo anno.

Art. 8 – VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Art. 9 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dal Servizio competente dell'azienda sanitaria utilizzatrice.

In generale, l'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata e/o comunque non rilevabili all'atto della consegna.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale dell'azienda sanitaria utilizzatrice presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

11

Le Strutture riceventi hanno la facoltà di respingere le merci che a loro insindacabile giudizio non siano ritenute corrispondenti. In tal caso il Fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico.

Nel caso in cui il Fornitore non provvedesse all'immediata sostituzione della merce sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera utilizzatrice provvedervi mediante l'acquisto altrove, fermo restando che l'eventuale maggior prezzo pagato sarà a carico del fornitore. Le spese sostenute per l'approvvigionamento altrove, verranno trattenute dall'Azienda Sanitaria/Ospedaliera, previa comunicazione, sull'importo dovuto al Fornitore per le forniture già eseguite.

I prodotti che presentassero difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta aggiudicataria e restituiti anche se estratti dal loro confezionamento.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto all'Azienda Sanitaria/Ospedaliera. La comunicazione dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità del prodotto.

Art. 10 – AVVISI E RICHIAMI

La Ditta Fornitrice si impegna a garantire la tracciabilità del materiale consegnato e ad informare tempestivamente l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso ecc.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte del Ministero della Salute, oppure su indicazione dell'Autorità Giudiziaria o richiamati dal Produttore, la Ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente a qualunque titolo, in conto deposito o in acquisto con ordini periodici, presso l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera contraente.

Il ritiro di prodotti richiamati acquistati con ordini periodici comporta la contestuale emissione della nota di credito da parte della Ditta fornitrice.

Art. 11 – CLAUSOLA DI ACCOLLO

Saranno ad esclusivo carico della Ditta fornitrice tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, nonché i costi delle procedure rese necessarie dall'applicazione delle indicazioni fornite, relativamente ai prodotti forniti, negli Avvisi di Sicurezza (AdS) emessi da parte del Fabbrikante o del Ministero della Salute o derivanti dall'evento occorso.

I costi in questione potranno essere originati (a titolo esemplificativo) dall'effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

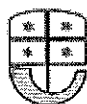
I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata all'aggiudicazione della presente procedura di gara, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico della Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

Art. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento del materiale impiantabile e/o degli strumentari concessi in uso con altri più aggiornati, a condizioni economiche, tecniche e operative invariate rispetto a quelle di aggiudicazione.

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, le Ditte Aggiudicatrici, previo invio di campionatura gratuita corredata di scheda tecnica e parere favorevole della Centrale si impegnano ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

MP



Art. 13- AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora la Ditta aggiudicataria durante il periodo di validità del contratto immetta in commercio nuovi prodotti i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria/Ospedaliera utilizzatrice, con cadenza annuale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta e/o sostituzione di quelli già esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi, in caso di richiesta, alle stesse condizioni di cui in offerta di gara.

Art. 14 - AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie contraenti su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

Art. 15 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. Ogni singola Azienda Sanitaria utilizzatrice indica gli estremi a cui inviare le stesse nell'Ordinativo di Fornitura.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002 come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.

Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.

Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.

Ai sensi dell'art. 30 comma 5 D. Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna Azienda Sanitaria dipendenti da tale interruzione.

In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo ai Fornitori affidatari di trasmettere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora i Fornitori affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda Sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore dei medesimi appaltatori affidatari.

Art. 16 - CONVENZIONE DI FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalla norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di Fornitura avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura non può comunque essere stipulata prima di 35 (trentacinque) giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

La Convenzione di Fornitura sarà registrata a cura della Centrale secondo le modalità previste dall'art. 32 D.Lgs. 50/2016.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura per ciascuna delle ditte aggiudicatarie della fornitura.

Con l'Ordinativo di Fornitura le aziende sanitarie comunicano alla Ditta aggiudicataria la volontà di acquisire i prodotti/prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

La Convenzione di fornitura disciplina in particolare i seguenti aspetti contrattuali:

1. penalità
2. risoluzione del contratto
3. recesso dal contratto
4. brevetti industriali e diritto d'autore
5. cessione del contratto
6. subappalto
7. danni, responsabilità civile e polizza assicurativa
8. cauzione definitiva
9. trattamento dei dati personali
10. adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro da parte del Fornitore

Art. 17 – FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse riguardare i rapporti tra Centrale e fornitori, è territorialmente competente in via esclusiva il Tribunale di Genova.

Per le controversie relative alla mera esecuzione del contratto e perciò i rapporti tra aziende sanitarie contraenti e fornitori, territorialmente competenti in via esclusiva saranno il Tribunale di Genova, Imperia, Savona e La Spezia, in ragione del territorio in cui hanno sede le diverse aziende sanitarie contraenti.

Art. 18– ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La Ditta aggiudicataria accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

Art. 19 – NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente Capitolato, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D. Lgs. 50/2016 e smi "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".

7