AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI MAMMARI occorrenti alle AA.SS.LL, EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di tre anni (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

N. GARA …… - LOTTI N. 7

Lotto n. 1 – CIG ….
Lotto n. 2 – CIG ….
Lotto n. 3 – CIG ….
Lotto n. 4 – CIG ….
Lotto n. 5 – CIG ….
Lotto n. 6 – CIG ….
Lotto n. 7 – CIG ….

INDICE

ART. 1 – Oggetto, durata ed ammontare dell'appalto
1.1 – Oggetto dell'appalto
1.2 – Durata ed ammontare dell'appalto
ART. 2 – Caratteristiche tecniche ed elementi soggetti a valutazione qualitativa
ART. 3 – Documentazione tecnica e campionatura
3.1 – Documentazione tecnica
3.2 – Campionatura

ART. 1 – Oggetto, durata e ammontare dell'appalto

1.1 – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari, utilizzati dalle seguenti Amministrazioni contraenti:

- ASL 1 Imperiese
- ASL 2 Savonese
- ASL 3 Genovese
- ASL 4 Chiavarese
- ASL 5 Spezzino
- E.O. Evangelico Internazionale
- E.O. Ospedali Galliera
- Ospedale Policlinico San Martino

La fornitura è articolata in n. 7 lotti e, precisamente:

LOTTO	*sub-lotto*	*descrizione*
1		Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso - con almeno tre differenti profili - riempite con gel di silicone disponibile in due diverse coesività
2	**2a**	Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di silicone
	2b	Espansori mammari sterili temporanei
3	**3a**	Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, a media adesività, riempite con gel di silicone
	3b	Espansori mammari sterili temporanei
4		Espansori tissutali sterili temporanei (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza
5		Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano
6		Protesi mammarie sterili a doppia coesività
7		Espansori mammari sterili permanenti testurizzati, con sistema valvolare a distanza

1.2 – Ammontare dell'appalto

L'ammontare complessivo netto dell'appalto, per un periodo di 36 (trentasei) mesi, oltre opzione di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi, è pari ad €. ……. (Euro ……..=), secondo la ripartizione di cui all'allegato A2 "Quantitativi, basi d'asta e importo lotti".

ART. 2 – Caratteristiche tecniche ed elementi soggetti a valutazione qualitativa

I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere le caratteristiche tecniche di seguito indicate e saranno soggetti a valutazione di qualità secondo i parametri e con l'attribuzione dei punteggi di cui alle schede relative a ciascun lotto.

LOTTO 1
Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso - con almeno tre differenti profili - riempite con gel di silicone disponibile in almeno due diverse coesività

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Elastomero	1.1. Di grado medicale con almeno tre strati
2	Testurizzazione	2.1. Non indebolimento dell'involucro
		2.2. Assenza di gradienti osmotici
		2.3. Prevenzione della contrattura capsulare mediante accorgimenti tecnici
3	Proiezioni	3.1. Almeno tre proiezioni
4	Gel di silicone	4.1. Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi, disponibile in almeno due differenti coesività, deve avere caratteristiche atte a mantenere forma e la sofficità naturali e a ridurne la trasudazione attraverso l'involucro esterno
		4.2. Il silicone utilizzato deve essere medicale

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	***max punti 20*** così attribuiti: <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Qualità della testurizzazione	Presenza di struttura superficiale atta a ridurre la contrattura capsulare	***max punti 25*** così attribuiti: Capacità di ridurre la contrazione periprotesica sulla base di letteratura su riviste con I.F.	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Varietà di scelta: (es: proiezioni, volumi, ecc.)	Varietà di gamma	***max punti 15***	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**
Gel	Varietà di scelta tipo gel	***max punti 10***	**Determinazione in misura proporzionale. Punteggio max all'offerta con maggiore varietà**

LOTTO 2

sub-lotto 2a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad *alta* adesività, riempite con gel di silicone

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Elastomero	1.1. Di grado medicale con almeno tre strati
		1.2. Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante barriera su tutta la superficie dell'impianto
2	Testurizzazione	2.1. Alta adesività ai tessuti circostanti
		2.2. Bassa incidenza della contrattura capsulare e della rotazione
		2.3. Assenza di gradienti osmotici
		2.4. Porosità minima: 300 micron
3	Forme e profili	3.1. Varietà di scelta di altezze, volumi e proiezioni
		3.2. Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto
		3.3. Range di dimensioni da 140 a 700 cc (circa)
		3.4. Integrazione con la gamma di espansori tissutali mammari dedicati di cui alla voce 2b)
		3.5. Presenza di protesi di prova corrispondenti alle principali misure
		3.6. Possibilità di fornitura materiale in conto deposito (almeno tre pezzi per le misure principali)
4	Gel di silicone	4.1. Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi, deve possedere caratteristiche di alta/media coesività, atte a mantenere forma e la sofficità naturali
		4.2. Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare
		4.3. Il silicone utilizzato deve essere medicale

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio - voce 2a):

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	***max punti 10*** così attribuiti: Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità (ampiezza media dei pori)	Testurizzazione con pori superiori a 300 micron	***max punti 10*** così attribuiti: Viene richiesta l'ampiezza media della "porosità" da dichiarare su scheda tecnica. All'aumentare della dimensione dei pori aumenta il punteggio	**Determinazione in misura proporzionale. Punteggio max all'offerta con maggiore varietà**

Varietà di scelta: di volumi, polo e proiezioni per tutti i tipi di gel offerti	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 5*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**
Varietà di scelta coesività gel: almeno due tipologie di coesività	Disponibilità di fornitura di protesi uguali nelle caratteristiche ma con disponibilità di gel con coesività maggiore o minore. Viene misurata la varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 5*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**
Numero protesi di prova (di corrispondenza con le protesi definitive)	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	***max punti 5*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

sub-lotto 2b) Espansori mammari sterili temporanei

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Forma	1.1. Anatomica
2	Involucro	2.1. Di silicone
		2.2. Di grado medicale con almeno tre strati
3	Testurizzazione	3.1. Alta adesività ai tessuti circostanti
		3.2. Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare
		3.3. Assenza di gradienti osmotici
		3.4. Porosità minima: 300 micron
4	Volumi	4.1. Ricompresi tra 250-850 cc (circa)
5	Forme e profili	5.1. Corrispondenza alle protesi di cui alla voce 2a)
		5.2. Adeguata disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti
		5.3. Possibilità di fornitura materiale in conto deposito (almeno tre pezzi per le misure principali)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio – voce 2b):

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità (Ampiezza media dei pori)	Testurizzazione con pori superiori a 300 micron	***max punti 15*** così attribuiti: Viene richiesta l'ampiezza media della "porosità" da dichiarare su scheda tecnica All'aumentare della dimensione dei pori aumenta il punteggio	**Determinazione in misura proporzionale Punteggio max all'offerta con maggiore varietà**
Varietà di scelta: di forme, volumi, altezza del polo, proiezioni	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 10*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

Sistema di riempimento	Valvola di riempimento anteriore integrata e rilevamento magnetico	***punti 4*** così attribuiti: Si= punti 4 No=punti 0	**Valutazione dei singoli commissari (Q 5)**
	Qualità e sicurezza della valvola (integrazione della valvola)	**max punti 4**	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
	Qualità del dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione (semplicità d'uso)	***max punti 2***	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**

LOTTO 3

sub-lotto 3a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso a <u>media</u> adesività, riempite con gel di silicone

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Elastomero	1.1. Di grado medicale con almeno tre strati
		1.2. Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante barriera su tutta la superficie dell'impianto
2	Testurizzazione	2.1. Media aderenza ai tessuti circostanti
		2.2. Bassa incidenza della contrattura capsulare e della rotazione
		2.3. Assenza di gradienti osmotici
3	Forme e profili	3.1. Varietà di scelta di forme, volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza)
		3.2. Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto
		3.3. Range di dimensioni da 140 a 700 cc (circa)
		3.4. Presenza di protesi di prova corrispondenti alle principali misure
4	Gel di silicone	4.1. Il silicone deve essere di grado medicale
		4.2. Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi deve possedere caratteristiche di alta coesività, atte a mantenere forma e la sofficità naturali
		4.3. Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare
5	Integrazione con la gamma di espansori tissutali mammari dedicati di cui alla voce 3b)	
6	Possibilità di fornitura materiale in conto deposito (almeno tre pezzi per le misure principali)	

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio – voce 3a):

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	***max punti 10*** così attribuiti: Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità	Uniformità della testurizzazione	***max punti 10*** così attribuiti: All'aumentare della qualità dell'uniformità aumenta il punteggio	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Varietà di scelta: di volumi, polo e proiezioni	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 5*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**
Qualità del gel di silicone	Valutazione del livello di coesività	***max punti 5*** così attribuiti: Viene valutata la coesività attraverso una prova empirica di sezione della protesi e di apprezzamento delle modalità e di tempo di tenuta del gel	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Numero di protesi di prova (di corrispondenza a protesi definitive)	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	***max punti 5*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

sub-lotto 3b) Espansori mammari sterili temporanei

Espansori mammari temporanei monocamera a valvola integrata con reperimento magnetico, con testurizzazione che garantisca la stabilità dell'impianto.
Disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti.

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Elastomero	1.1. Di silicone medicale con almeno tre strati
2	Testurizzazione	2.1. Media aderenza ai tessuti circostanti
		2.2. Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare
		2.3. Assenza di gradienti osmotici
3	Volumi	3.1. Ricompresi tra 250-850 cc (circa)
4	Forme	4.1. Almeno due forme
5	Corrispondenza alle protesi di cui alla voce 3a)	
6	Possibilità di fornitura materiale in conto deposito (almeno tre pezzi per le misure principali)	

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio – voce 3b):

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità della testurizzazione	Uniformità della testurizzazione	***max punti 10*** così attribuiti: All'aumentare della qualità dell'uniformità aumenta il punteggio	**Valutazione dei singoli commissari (Q 1)**
Varietà di scelta: forme, volumi, proiezioni, altezza del polo	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 2,5*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**
Sistema di riempimento	1. Valvola di riempimento anteriore integrata a rilevamento magnetico, dotata di superficie superiore autosigillante	***punti 2,5*** così attribuiti: Si= punti 2,5 No=punti 0	**Valutazione dei singoli commissari (Q 5)**
	2. Qualità e sicurezza valvola (integrazione della valvola)	***max punti 1,5***	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
	3. Qualità del dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione (semplicità d'uso)	***max punti 1,0***	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
	4. Parete posteriore rinforzata	***punti 7,5*** Si= punti 7,5 No=punti 0	**Valutazione dei singoli commissari (Q 5)**
Funzionalità di forma	Possibilità di effettuare l'espansione direzionale prevalentemente verso il polo inferiore	***punti 10*** Si= punti 10 No= punti 0	**Valutazione dei singoli commissari (Q 5)**

LOTTO 4
Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Involucro	1.1. Liscio costituito da elastomero di silicone
		1.2. Con valvola di riempimento a distanza fornita di base di protezione in acciaio
		1.3. Il silicone deve essere medicale
2	Base dell'espansore	2.1. In elastomero di silicone rinforzato

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	***max punti 25*** così attribuiti: <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Connessione al tubo di riempimento	1. Disponibilità di un connettore per collegare il tubo di riempimento dell'espansore in caso di accorciamento dello stesso 2. Tubicino di riempimento saldato alla base dell'espansore	***punti 20*** così attribuiti: Al verificarsi della sola condizione 1): punti 15 Al verificarsi della sola condizione 2): punti 5 Al verificarsi di entrambe le condizioni a) e b): punti 20	**Valutazione dei singoli commissari (Q 1)**
Varietà di scelta: forme, volumi, altezze del polo	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 25*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

LOTTO 5
Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Rivestimento	1.1. In poliuretano a triplo strato
2	Testurizzazione	2.1. Assenza di gradienti osmotici
3	Gel	3.1. Coesivo
		3.2. Minore incidenza di contrattura capsulare per schiuma di poliuretano vulcanizzata sulla membrana
4	Linea di repere	4.1. Con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento
5	Forme	5.1. Varietà di scelta tra diverse altezze e proiezioni

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità dell'elastomero	Schiuma di poliuretano vulcanizzata sulla membrana	***max punti 20*** così attribuiti: Minima dilatabilità punti 6 Media dilatabilità punti 14 Alta dilatabilità punti 20	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media secondo la scala a fianco**

Varietà di scelta: altezze, proiezioni, forme, volumi	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 30*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**
Qualità del gel di silicone	Gel di silicone coesivo	***max punti 10*** così attribuiti: Viene valutata la coesività attraverso una prova empirica di sezione della protesi e di apprezzamento delle modalità e di tempo di tenuta del gel	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Numero delle protesi di prova (di corrispondenza con le protesi definitive)	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	***max punti 10*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

LOTTO 6
Protesi mammarie sterili a doppia coesività

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1	Involucro	1.2. In silicone di grado medicale con almeno tre strati
2	Testurizzazione	2.1. Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure
		2.2. Ad alta adesività che possa garantire assenza di gradienti osmotici
		2.3. Prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante adesione ai tessuti circostanti
3	Gel	3.1. Di silicone a doppia coesività: il contenuto della protesi è costituito da un gel di silicone coesivo più soffice nella parte posteriore dell'impianto e di un gel di silicone coesivo più consistente nella parte anteriore della stessa
4	Forme e profili	4.1. Presenza di diversi rapporti dimensionali (altezza, proiezione, larghezza e forma)
5	Linea di repere	5.1. Con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento
		5.2. Quattro punti di repere anteriori

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità dell'elastomero in termini di dilatabilità	Involucro in silicone in almeno triplo strato	***max punti 20*** così attribuiti: Minima dilatabilità punti 6 Media dilatabilità punti 14 Alta dilatabilità punti 20	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media Secondo la scala di cui a fianco**
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità dell'involucro esterno	Verranno valutate le caratteristiche atte a ridurre la contrazione capsulare	***max punti 10***	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Varietà di scelta	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 15***	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

Conformazione delle protesi	1. Base della protesi concava 2. Margine superiore della protesi rastremato 3. Punti di repere sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto	***max punti 15*** così attribuiti: ***max punti 5*** per ciascuna delle tre caratteristiche	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Corrispondenza delle protesi di prova con le protesi definitive	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	***max punti 10*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

LOTTO 7
Espansori mammari permanenti testurizzati sterili con sistema valvolare a distanza

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1	Involucro esterno	1.1. In silicone testurizzato a tre strati
		1.2. Silicone di grado medicale
2	Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure che possa garantire:	2.1. Prevenzione della contrattura capsulare
		2.2. Non indebolimento dell'involucro
		2.3. Assenza di gradienti osmotici
3	Forme	3.1. Almeno due forme
4	Protesi costituita da due camere, una contenente gel di silicone e una interna espandibile con soluzione salina	
5	Tubo di raccordo tra valvola e protesi o con sistema di valvola interna che ne garantisca l'ermeticità	

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	***max punti 20*** così attribuiti: <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	**Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)**
Presenza di kit specifico per sigillare l'impianto in caso di rimozione del dispositivo valvolare	Presenza o meno del kit	***punti 20*** così attribuiti: Si=20 No=0	**Valutazione della presenza/ assenza di una determinata caratteristica (Q 5)**
Connessione al tubo di riempimento	Disponibilità di un connettore per collegare il tubo di riempimento della protesi in caso di accorciamento dello stesso	***punti 10*** così attribuiti: Si= punti 10 No=punti 0	**Valutazione dei singoli commissari (Q 5)**
Varietà di scelta: di forme, proiezioni, altezze del polo	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	***max punti 20*** così attribuiti: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	**Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)**

ART. 3 – Documentazione tecnica e campionatura

3.1 – Documentazione tecnica

Per ogni lotto le ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione tecnica e campionatura:

- **Scheda tecnica,** in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
  a) descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandataria e paese d'origine, destinazione d'uso;
  b) modalità di sterilizzazione utilizzata;
  c) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
  d) periodo di validità;
  e) intera gamma delle misure/versioni disponibili;
  f) dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
  g) **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
  h) **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
  i) **numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio** (se in possesso);
- **foglio illustrativo** presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- **copia dell'etichetta** in lingua italiana;
- **certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto per cui il prodotto viene offerto.

3.2 – Campionatura

Ai fini della validazione e valutazione delle funzionalità dei prodotti offerti, ai fini della relativa attribuzione dei punteggi tecnici, le Ditte offerenti dovranno fornire in prova – a titolo gratuito - **due confezioni originali** per ogni riferimento offerto, aventi i seguenti requisiti:

a) le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del soggetto candidato relativo al prodotto cui si riferisce, al fine di agevolare la valutazione della campionatura stessa da parte della Commissione giudicatrice;
b) il campione presentato per la valutazione tecnica deve essere identico per caratteristiche tecniche, confezionamento ed etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che - se aggiudicato - sarà oggetto di fornitura e riportare l'indicazione del marchio CE, come previsto dalla normativa;
c) qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso;
d) le confezioni offerte in campionatura dovranno preferibilmente appartenere a lotti di produzione diversi;

La Centrale di Acquisto, qualora lo ritenga necessario ai fini di una migliore valutazione dei prodotti, si riserva la possibilità di richiedere ulteriori campioni (sempre a titolo gratuito).