

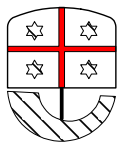
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

ALLEGATO A1

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta ai sensi dell'art. del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di reti chirurgiche occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per un periodo di 48 mesi.

Lotti n. 25
N. gara: xxxxx



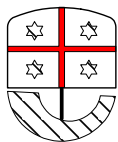
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di reti chirurgiche occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per un periodo di 48 mesi.

La procedura è suddivisa in 25 lotti, di seguito elencati:

lotto	descrizione
1	RETE PIANA IN POLIPROPILENE
2	RETE PIANA IN POLIPROPILENE TIPO LEGGERO
3	RETE PIANA IN POLIESTERE EXTRALARGE
4	RETE PIANA A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE CON PLUG
5	RETE PIANA A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE
6	RETE PIANA SEMIASSORBIBILE AUTOAGGANCIANTE
7	RETE PIANA SEMIASSORBIBILE AUTOFISSANTE
8	RETE NON RIASSORBIBILE A CONFORMAZIONE ANATOMICA 3D PER LA RIPARAZIONE DELL'ERNIA INGUINALE.
9	RETE PIANA NON RIASSORBIBILE PER CAMPI AD ALTO RISCHIO DI CONTATTO CON I VISCERI PER LA RICOSTRUZIONE COMPLESSA DEI DIFETTI DELLA PARETE ADDOMINALE IN PVDF
10	RETE COMPOSITA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE
11	RETE COMPOSITA IN POLIPROPILENE CON BARRIERA ANTIADERENZIALE ASSORBIBILE
12	RETE COMPOSITA IN POLIESTERE CON BARRIERA ANTIADERENZIALE ASSORBIBILE
13	RETE COMPOSITA CON BARRIERA ANTIADERENZIALE ASSORBIBILE E CON TASCA
14	RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE A BREVE TERMINE
15	RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE A MEDIO TERMINE
16	RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE A LUNGO TERMINE
17	RETE NON RIASSORBIBILE PER ERNIA PARASTOMALE
18	IMPIANTO BIOLOGICO CROSSLINKED
19	IMPIANTO BIOLOGICO NON CROSSLINKED
20	PROTESI LAPAROCELE OPEN/VIDEOLAPAROSCOPIA
21	SISTEMA DI FISSAGGIO PERMANENTE
22	SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE
23	SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE, ARTICOLATO
24	SISTEMA DI FISSAGGIO OPEN E LAPAROSCOPICO CHIMICO ATRAUMATICO A BASE DI CIANOACRILATO PER USO EXTRAPERITONEALE
25	SISTEMA DI FISSAGGIO OPEN E LAPAROSCOPICO ATRAUMATICO A BASE DI COLLA DI FIBRINA PER USO INTRAPERITONEALE



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Art. 2 – Caratteristiche generali dei prodotti

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

Dovranno essere garantite, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivi nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute e la conformità dei dispositivi alle norme legislative, regolamentari, tecniche disciplinanti le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso.

In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. A decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi utilizzati dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745. Potrà essere richiesta agli Operatori economici, in qualunque fase della procedura di gara, la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

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

Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.

Le ditte aggiudicatarie dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio. **Le confezioni dei prodotti devono essere singole, monouso, sterili e apirogene.**

Art. 3 – Criterio di aggiudicazione della fornitura

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nel presente capitolato.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 95 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo per i lotti secondo il criterio del prezzo più basso per i lotti 9, 15, 16.

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 36 grezzi su 70 totali, per tutti i lotti.

Un medesimo prodotto potrà risultare aggiudicatario in uno e un solo lotto e sarà escluso dalle altre graduatorie in cui eventualmente risultasse aggiudicatario.

La scelta della ditta aggiudicataria sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Art. 4 - Esecuzione del contratto. Adeguamento dei prezzi ad eventuali aggiudicazioni CONSIP. Decorrenza delle convenzioni.

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall'Azienda, previa autorizzazione della SUAR nell'ambito della disponibilità di cui all'art. 106 comma 12 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Nel caso in cui, nel primo biennio di vigenza della Convenzione, le ditte aggiudicatrici della procedura, per i prodotti offerti ed aggiudicati nella procedura Regione Liguria-SUAR, abbiano stipulato con CONSIP contratti a condizione migliorativa, esse sono tenute a modificare le condizioni economiche uniformandosi alle condizioni CONSIP.

L'obbligo di cui al comma precedente decorre trascorsi 15 (quindici) giorni solari dalla richiesta di Regione Liguria SUAR. In caso di mancato adeguamento, è facoltà di Regione Liguria-SUAR esercitare opzione di recesso senza indennizzo, procedendo ad incamerare la cauzione definitiva.

Qualora per effetto di circostanze imprevedibili si verificano aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione superiori al decimo del prezzo complessivo contrattualizzato, Regione Liguria- SUAR previa adeguata istruttoria può riconoscere una revisione del prezzo medesimo .

La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede il decimo, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 1, comma 511, L. 28/12/20015, n. 208.

In caso di revisione chiesta dall'Appaltatore l'adeguamento decorre dalla data di presentazione della relativa istanza.

Per i lotti 12, 16, 20, 24 le convenzioni avranno durata di mesi 36 e decorreranno dall'anno 2024, in quanto sono già attive convenzioni di fornitura fino a quella data.

Art. 5 – Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche

Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo nell'uomo delle reti chirurgiche offerte in gara. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) nel 2000 o posteriore. Dovranno essere allegate le singole pubblicazioni ed un elenco riepilogativo con il titolo di tutte le pubblicazioni (modello M8-elenco pubblicazioni scientifiche), rivista di pubblicazione, data di pubblicazione, impact factor della rivista alla data della pubblicazione I contenuti delle pubblicazioni debbono obbligatoriamente comprendere, ai fini della valutabilità, i seguenti dati:

- numerosità della casistica;
- lunghezza del follow-up;
- disegno dello studio con gruppo di confronto e/o randomizzazione;
- follow-up clinico;
- bontà dei risultati (percentuali di successi terapeutici, ridotti eventi avversi, etc.).

Il punteggio sarà così attribuito:

--	--



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Da 1 a 5 pubblicazioni	Punti 4
Da 6 a 10 pubblicazioni	Punti 8
Da 10 a 20 pubblicazioni	Punti 15
Oltre 20 pubblicazioni	Punti 20

Art. 6 - Modalità di formulazione dei giudizi concernenti i criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili

TABELLA		
GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO		Coefficiente
Accettabile	<i>rispondente ai requisiti con elementi migliorativi non di particolare interesse e rilievo</i>	<i>Da 0,1 a 0,3</i>
Discreto	<i>rispondente ai requisiti con elementi migliorativi interessanti</i>	<i>Da 0,4 a 0,5</i>
Buono	<i>rispondente ai requisiti con elementi migliorativi di particolare rilievo</i>	<i>Da 0,6 a 0,8</i>
Ottimo	<i>ampiamente superiore ai requisiti</i>	<i>Da 0,9 a 1,0</i>

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali e quelle soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione, per queste ultime, dei punteggi da assegnare.

Art. 7 - Campionature e Specifiche tecnico-prestazionali dei lotti

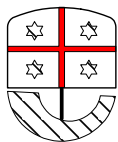
Le Ditte Offerenti saranno tenute a inviare a Regione Liguria - SUAR una campionatura di n. tre pezzi per ogni lotto (nella misura mediana prevista nel capitolato) per effettuare le valutazioni di qualità.

Le specifiche tecnico-prestazionali dei lotti sono di seguito riportate.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

1 ° GRUPPO: RETI A DESTINAZIONE D'USO EXTRAPERITONEALE



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 1

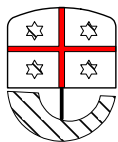
RETE PIANA IN POLIPROPILENE

Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. La rete in polipropilene monofilamento deve avere un peso di $g \geq 90 / m^2$.

La Ditta deve fornire almeno le seguenti misure:

MISURA PICCOLA CM 7 X 11 (+ 10%)
MISURA MEDIA CM 15 X 15 (+ 20%)
MISURA GRANDE CM 30 X 30 ($\pm 20\%$)
MISURA EXTRA LARGE CM 40 X 50 (+ 20 %)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3*
2. Ampiezza di gamma (forme, misure, etc.)	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 2

RETE PIANA IN POLIPROPILENE TIPO LEGGERO

Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. La rete in polipropilene monofilamento deve essere piana e senza foro, deve avere un peso compreso tra 30 - 50 g /m².

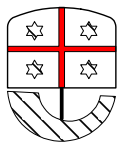
La Ditta deve fornire almeno le seguenti misure:

MISURA PICCOLA CM 7 X 11 (+ 10%)

MISURA MEDIA CM 15 X 15 (±20%)

MISURA GRANDE CM 30 X 30 (±20%)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3*
2. Ampiezza di gamma (forme, misure, etc.)	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 3

RETE PIANA IN POLIESTERE EXTRA LARGE

Dispositivo in poliestere destinato all'utilizzo nei difetti secondari necessitanti una ricostruzione complessa della parete addominale.

La Ditta deve fornire la seguente misura:

MISURA EXTRA LARGE CM 40 X 50 (+ 25 %)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
5. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3*
6. Ampiezza di gamma (forme, misure, etc.)	20	Q3*
7. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
8. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 4

RETE PIANA A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE CON PLUG

Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. Costituito da plug tridimensionale e da rete piana preformata e solo rete piana, entrambi i componenti sono costituiti da materiale sintetico non riassorbibile, monofilamento polipropilene, e fibre monofilamento sintetico riassorbibile a medio tempo di riassorbimento (90-120 giorni). La rete piana deve avere un peso iniziale compreso tra 70 e 85 g/m² ed un peso finale dopo assorbimento tra 25 e 40 g/m².

La Ditta deve fornire almeno le seguenti misure:

RETE PREFORMATA CM 12 X 7.5 (±20%) CON PLUG MISURA PICCOLA
RETE PREFORMATA CM 12 X 7.5 (±20%) CON PLUG MISURA MEDIA
RETE PREFORMATA CM 12 X 7.5 (±20%) CON PLUG MISURA GRANDE

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3*
2. Ampiezza di gamma	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 5

RETE PIANA A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE

Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. Costituito da rete piana preformata. I componenti sono costituiti da materiale sintetico non riassorbibile (monofilamento in polipropilene) e fibre sintetiche riassorbibili. La rete piana deve avere un peso iniziale compreso tra 70 e 85 g/m² ed un peso finale dopo assorbimento tra 20 e 40 g/m².

La Ditta deve fornire almeno tre delle seguenti misure:

RETE PIANA MISURA CM 6 X 10 (+ 20%)
RETE PIANA MISURA CM 15 X 10 (+ 20%)
RETE PIANA MISURA CM 15 X 15 (+ 20%)
RETE PIANA MISURA CM 30 X 30 (+ 20%)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3*
2. Ampiezza di gamma	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 6

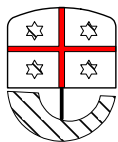
RETE PIANA SEMIASSORBIBILE AUTOAGGANCIANTE

Protesi semi-assorbibile destinata all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. Costituita da filamenti di polipropilene o poliestere e monofilamenti in materiale sintetico a medio/lungo assorbimento, tempo compreso tra 3-12 mesi. Il materiale di composizione è lavorato assieme, deve avere un peso iniziale compreso tra 70 e 85 g/m² ed un peso finale dopo assorbimento tra 25 e 40g/m².

La Ditta deve fornire almeno le seguenti misure.

Misura CM 15 x 10 (+ 20%)
Misura CM 15 X 15 (± 20%)
Misura CM 15 X 20 (± 20%)
Misura CM 15 X 30 (±20%)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3* DA VERIFICARE
2. Ampiezza di gamma (misure, forme)	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 7

RETE PIANA SEMIASSORBIBILE AUTOFISSANTE

Rete piana semi-assorbibile destinata all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. Costituita da filamenti di polipropilene light e collante sintetico PEG.

La Ditta deve fornire almeno tre delle seguenti misure:

Misura CM 15 x 10 (+20%)

Misura CM 15 X 15 (±20%)

Misura CM 15 X 20 (±20%)

Misura CM 15 X 30 (±20%)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3*
2. Ampiezza di gamma (misure, forme)	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 8

**RETE NON RIASSORBIBILE A CONFORMAZIONE ANATOMICA 3D PER
LA RIPARAZIONE DELL'ERNIA INGUINALE.**

Dispositivo destinato alla riparazione delle ernie inguinali. La rete è composta da materiale non riassorbibile per uso extra-peritoneale e deve avere una conformazione tridimensionale e anatomica per adattarsi all'inguine. La Ditta deve fornire almeno la seguente misura:

CM 10-12 X CM 15-17

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron - classificazione KLINGE)	20	Q3*
2. Ampiezza di gamma (misure e forme)	10	Q3*
3. Visibilità alla RM	16	Q5
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate Art. 5 Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 9

**RETE PIANA NON RIASSORBIBILE PER CAMPI AD ALTO RISCHIO DI
CONTATTO CON I VISCERI PER LA RICOSTRUZIONE COMPLESSA
DEI DIFETTI DELLA PARETE ADDOMINALE IN PVDF**

**Rete piana non riassorbibile per campi ad alto rischio di contatto con i visceri per la
ricostruzione complessa dei difetti della parete addominale in pvdf.**

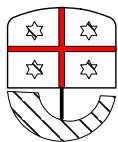
La Ditta deve fornire almeno le seguenti misure:

CM 20 X CM 30 (+20%)

CM 30 X CM 45 (+20%)

CM 45 X CM 60 (+20%)

Prezzo più basso



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

2 ° GRUPPO: RETI A DESTINAZIONE D'USO INTRAPERITONEALE



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 10

RETE COMPOSITA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE

La rete parzialmente assorbibile ed autoespandibile a conformazione circolare è destinata alla riparazione chirurgica delle ernie addominali. La rete è pluristratificata composta da strato di materiale di tipo riassorbibile e da materiale non riassorbibile, con alette di fissaggio. Confezione singola sterile.

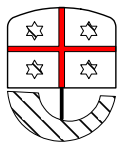
La Ditta deve fornire almeno due tra le seguenti misure:

Misura : CM 4,3 x 4,3 (+20%) tipo circolare

Misura : CM 6,4 x 6,4 (+20%) tipo circolare

Misura: CM 8,0 x 8,0 (+20%) tipo circolare

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Facilità di adattamento al campo operatorio (atraumaticità del dispositivo).	20	Q1
2. Ampiezza di gamma (misure e forme)	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate Art. 5 Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 11

RETE COMPOSITA IN POLIPROPILENE CON BARRIERA
ANTIADERENZIALE ASSORBIBILE

Rete composta di polipropilene monofilamento e una superficie in materiale sintetico riassorbibile che va a diretto contatto dei visceri addominali. L'impianto è indicato nella ricostruzione open e laparoscopica dei difetti della parete addominale e toracica.

La Ditta deve fornire le seguenti misure:

Misura : CM 10 x 15 (±20%)

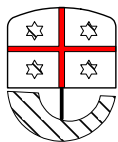
Misura : CM 15 x 20 (±20%)

Misura : CM 20 x 25 (±20%)

Misura : CM 25 x 30 (±20%)

Misura : CM 30 x 35 (±20%)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo KLINGE)	20	Q3*
2. Facile identificazione intraoperatoria del lato viscerale	20	Q1
3. Ampiezza di gamma (misure e forme)	6	Q3*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 12 (dal 2024)

RETE COMPOSITA IN POLIESTERE CON BARRIERA
ANTIADERENZIALE ASSORBIBILE

Rete composta di poliestere monofilamento e una superficie in materiale sintetico riassorbibile che va a diretto contatto dei visceri addominali. L'impianto è indicato nella ricostruzione open e laparoscopica dei difetti della parete addominale e toracica.

La ditta deve offrire almeno 3 delle misure indicate:

Misura : CM 15 x 20 (±20%)

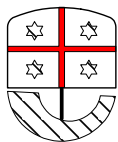
Misura : CM 15 x 25 (±20%)

Misura : CM 20 x 25 (±20%)

Misura : CM 25 x 30 (±20%)

Misura : CM 30 x 35 (±20%)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo KLINGE)	20	Q3*
2. Facile identificazione del lato viscerale	20	Q1
3. Ampiezza di gamma (misure e forme)	6	Q3*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 13

**RETE COMPOSITA CON BARRIERA ANTIADERENZIALE ASSORBIBILE
E CON TASCA**

Rete composta di polipropilene o poliestere e una superficie in materiale sintetico riassorbibile che va a diretto contatto dei visceri addominali. La protesi è dotata di tecnologia di memoria della forma e ha una tasca che ne facilita il fissaggio. L'impianto è indicato nella ricostruzione open dei difetti della parete addominale e toracica.

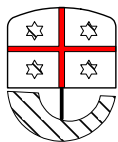
La ditta deve fornire almeno le seguenti misure

Misura : CM 10 x 13 ($\pm 20\%$)

Misura : CM 20 x 25 ($\pm 20\%$)

Misura : CM 30x 20 ($\pm 20\%$)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo KLINGE)	20	Q3*
2. Facile identificazione del lato viscerale	20	Q1
3. Ampiezza di gamma (misure e forme)	6	Q3*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 14

**RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE A BREVE
TERMINE**

Rete chirurgica piana riassorbibile in materiale sintetico tessuto a maglia intrecciata per ottenere una struttura indicata come supporto temporaneo nella riparazione di lesioni muscolo fasciali della parete addominale e toracica. Deve presentare un tempo d'assorbimento di circa 70 giorni.

La ditta deve fornire almeno le seguenti misure

Misura : CM 15 x15 (±20%)

Misura : CM 30 x 30 (±20%)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ordito macroporoso (dichiarazione ampiezza pori in micron secondo KLINGE)	20	Q3*
2. Ampiezza di gamma (misure e forme)	20	Q3
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 15

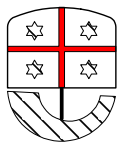
**RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE A MEDIO
TERMINE**

La rete chirurgica piana riassorbibile in materiale sintetico tridimensionale - tessuto a maglia intrecciata per ottenere una struttura indicata come supporto temporaneo nella riparazione di lesioni muscolo fasciali della parete addominale, indicato per campi contaminati e a contatto con i visceri, deve presentare un tempo d'assorbimento di circa 180 giorni.

La ditta deve fornire almento le seguenti misure:

- CM 7 x 10 ($\pm 20\%$)
- CM 8 x 8 ($\pm 20\%$)
- CM 9 x 15 ($\pm 20\%$)
- CM 20 x 30 ($\pm 20\%$)

Prezzo più basso



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 16 (dal 2024)

**RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE A LUNGO
TERMINE**

Rete chirurgica piana riassorbibile in materiale sintetico tessuto a maglia intrecciata per ottenere una struttura indicata come supporto temporaneo nella riparazione di lesioni muscolo fasciali della parete addominale e toracica, deve presentare un tempo d'assorbimento di 12-18 mesi.

La Ditta deve fornire almeno le seguenti misure:

- CM 15 x15 ($\pm 20\%$)
- CM 30 x 30 ($\pm 20\%$)

Prezzo più basso



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 17

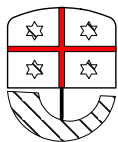
RETE NON RIASSORBIBILE PER ERNIA PARASTOMALE

La rete deve essere in materiale sintetico tipo non riassorbibile destinata al contatto con i visceri. Conformazione in diametri diversi. Trova indicazione per il rinforzo del tessuto molle e nella riparazione delle ernie parastomali.

La ditta deve fornire almeno le seguenti misure:

- diametro CM 15 $\pm 20\%$
- diametro CM 20 $\pm 20\%$

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Materiale PVDF	20	Q5
2. Ampiezza di gamma (misure e forme)	20	Q3*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

3 ° GRUPPO: RETI BIOLOGICHE



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 18

IMPIANTO BIOLOGICO CROSSLINKED

Impianto chirurgico a base di collagene acellulare industrialmente crosslinkato non dotato di fenestratura, ad alta biocompatibilità, indicato negli interventi nell'addome complesso per svolgere un'azione di rinforzo o ricostruzione dei tessuti o nella riparazione di ernie. Lo spessore dell'impianto deve essere compreso entro un range da 0,5 a 1,5 mm.

La ditta deve offrire almeno 2 misure tra quelle indicate:

- **CM 5 x 10 ($\pm 20\%$)**
- **CM 10 x 15 ($\pm 20\%$)**
- **CM 20 x 30 ($\pm 20\%$)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Elevata stabilità del prodotto (periodo di validità)	15	Q3*
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno due delle tre previste nel capitolato tecnico)	15	Q3
3. Dispositivo pronto all'uso	16	Q5
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 19

IMPIANTO BIOLOGICO NON CROSSLINKED

Impianto in biomateriale di origine animale biocompatibile acellulare, non crosslinkato, indicato quale rinforzo nei tessuti, nella riparazione di ernie e nella riparazione di difetti della parete addominale.

La Ditta deve fornire almeno 3 misure tra le seguenti indicate:

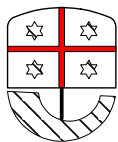
- **CM 6 x 10 $\pm 20\%$**
- **CM 8 x 16 $\pm 20\%$**
- **CM 10 x 20 $\pm 20\%$**
- **CM 20 x 25 $\pm 20\%$**
- **CM 20 x 30 $\pm 20\%$**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Presenza di strato non riassorbibile all'interno della protesi	20	Q3*
2. Ampiezza gamma riferita alle misure indicate (comprendente almeno le tre previste nel capitolato tecnico)	20	Q3*
3. Dispositivo pronto all'uso-pre idratato	6	Q5
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

4 ° GRUPPO: ALTRE RETI



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 20 (dal 2024)

PROTESI LAPAROCELE OPEN/VIDEOLAPAROSCOPIA

Protesi sintetiche, compatibili per il contatto coi visceri, composta di PTFE non riassorbibile, sagomabile.

La Ditta deve fornire le seguenti misure:

- **CM 10 x 15 ($\pm 20\%$)**
- **CM 18 x 24 ($\pm 20\%$)**
- **CM 20 x 30 ($\pm 20\%$)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 60)	IDENTIFICATIVO
1. Ampiezza gamma (comprese misure obbligatorie)	20	Q3*
2. Minore spessore	20	Q4*
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 21

SISTEMA DI FISSAGGIO PERMANENTE

Sistema di fissaggio monouso permanente in materiale metallico in forma elicoidale magneto compatibile.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ergonomicità e maneggevolezza d'uso	20	Q1
2. Presenza sistema antiaderenziale	20	Q5
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



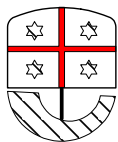
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 22

SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE

Sistema di fissaggio monouso riassorbibile costituito da un minimo di 15 puntine in poli-lattide completamente assorbibili in 12 mesi circa.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ergonomicità e maneggevolezza d'uso	30	Q1
2. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	10	Q1
3. Pubblicazioni scientifiche	30	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

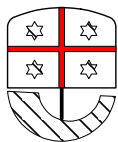
Lotto 23

SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE, ARTICOLATO

Sistema di fissaggio monouso articolato, stelo flessibile da 5 mm, ricaricabile con clip riassorbibile a spirale (almeno 25 clips).

Ricariche da almeno 8 clips.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ergonomicità e maneggevolezza nell'uso	28	Q1
2. Facilità di caricamento	18	Q1
3. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
4. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



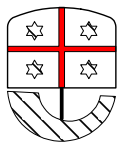
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 24

**SISTEMA DI FISSAGGIO CHIMICO ATRAUMATICO A BASE DI
CIANOACRILATO**

Sistema di fissaggio open e laparoscopico chimico atraumatico a base di cianoacrilato per uso extraperitoneale (0,5- 1 ml).

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ergonomicità e maneggevolezza dell'applicatore laparoscopico	20	Q1
2. Forza di resistenza alla trazione	13	Q3
3. Temperatura massima sviluppata nella fase di fissaggio	13	Q4*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Lotto 25

SISTEMA DI FISSAGGIO A BASE DI COLLA DI FIBRINA

Sistema di fissaggio open e laparoscopico atraumatico a base di colla di fibrina per uso intraperitoneale ed extraperitoneale.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
1. Ergonomicità e maneggevolezza nell'uso dell'applicatore laparoscopico	20	Q1
2. Forza di resistenza alla trazione	13	Q3
3. Semplicità di costituzione del prodotto	13	
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	4	Q1
5. Pubblicazioni scientifiche	20	Q1 (secondo le modalità riportate all' art. 5 del Capitolato Tecnico)