



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO UNICO
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

CAPITOLATO SPECIALE

ID GARA 20P139

**FORNITURA DI DISPOSITIVI E ACCESSORI PER DRENAGGIO
PER L'AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA**

Affidamento ai sensi dell'Art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

* * * * *

Il presente documento riporta le caratteristiche tecniche e i requisiti minimi richiesti dall'Amministrazione per la fornitura oggetto di gara che saranno presi in considerazione al fine di valutare l'idoneità e il pregio della stessa, nonché gli importi e i rispettivi quantitativi richiesti. Contiene inoltre i riferimenti degli eventuali servizi accessori richiesti e le loro modalità di svolgimento.

Il contratto che sarà sottoscritto a seguito della presente procedura sarà assegnato nel rispetto di quanto stabilito nel **Disciplinare di Gara** e nel **Capitolato d'Oneri**.

Il **Disciplinare di Gara**, il **Capitolato d'Oneri** e il **Capitolato speciale** costituiranno parte integrante del contratto stesso.

Per eventuali informazioni il punto di contatto per la pratica in oggetto è:

- e-mail: aopd.appalti@aopd.veneto.it
- telefono: 049/821.6074 (Michela Zulian)

In tutte le comunicazioni è indispensabile far riferimento al ID gara inserito in oggetto.

Oggetto di gara

Oggetto: Fornitura di "ID 20P139 - Dispositivi e accessori per drenaggio" per i fabbisogni dell'Azienda Ospedale - Università Padova.

Lotti: la fornitura è suddivisa in 42 lotti, come riportato e dettagliato nella tabella allegata al presente Capitolato Speciale (Allegato 1).

Importo complessivo fornitura: € 1.167.196,65 I.V.A. 22% esclusa (di cui € 778.131,10 per il periodo di mesi 24 + opzionali € 389.065,55 per ulteriori mesi 12).

Durata del contratto: n. 24 mesi. La Stazione Appaltante si riserva l'opzione di ulteriori 12 mesi, verificatane la convenienza economica.

Saranno escluse dalla gara le offerte i cui importi siano pari o superiori agli importi a base d'asta fissati per singolo lotto (esempio: l'offerta del lotto 3 non dovrà essere pari o superiore a € 50.760,00).

Inoltre, saranno escluse dalla gara le ditte concorrenti il cui prodotto offerto non risponda alle specifiche tecniche, alla destinazione d'uso e alle esigenze funzionali sotto indicate, e/o che non si renderanno disponibili alle visioni e/o prove eventualmente richieste.

Le stime dei fabbisogni sopra indicati si devono intendere indicative e possono subire variazioni in diminuzione o in aumento (quinto d'obbligo) senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Caratteristiche tecniche/qualitative

Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel presente Capitolato Speciale.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016.

Qualora la ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all' Azienda Ospedale – Università Padova ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Campionatura

L'Amministrazione si riserva di chiedere campionatura, al fine di verificare la qualità e la funzionalità del prodotto offerto e le Ditte partecipanti alla gara dovranno consegnare a titolo gratuito un numero sufficiente di dispositivi da far provare.

A tale richiesta le Ditte concorrenti non potranno opporre alcun rifiuto.

Nessun onere dovrà essere posto a carico della Stazione Appaltante per visioni e/o prove dei dispositivi oggetto di gara presso la sede della Stazione Appaltante.

Forniture/servizi aggiuntivi

La fornitura dovrà comprendere:

- per le apparecchiature il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk anche nel periodo di garanzia (minimo di 24 mesi) con le stesse caratteristiche minime oggetto della fornitura;
- tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico.

Condizioni di fornitura

DISPOSITIVI

La fornitura dei dispositivi dovrà essere garantita entro max 7 giorni dalla ricezione dell'ordine, ovvero rispettando la data tassativa di consegna indicata nello stesso; salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 3 giorni continuativi** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

APPARECCHIATURE

Consegna

Le attrezzature dovranno essere trasportate, consegnate, installate e collaudate presso le UU.OO. e i locali di destinazione indicate dall'Amministrazione, a cura e con oneri a carico dell'aggiudicatario.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio.

Accettazione e collaudo

La Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico di tutte le apparecchiature, alla presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica e dei Responsabili dei Servizi utilizzatori (o loro delegati). Esso è teso a verificare che le apparecchiature fornite siano complete in tutte le loro parti, conformi ai tipi o ai modelli descritti nell'offerta e che siano in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che l'intera fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e

soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

In particolare, in sede di collaudo, la Ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- fare o programmare, previa accordi con l'Ingegneria Clinica e con il Responsabile dell'U.O. destinataria, la formazione all'utilizzo: sarà cura del Responsabile dell'U.O. individuare gli operatori che dovranno parteciparvi;
- fornire il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- fornire il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti e nelle condizioni operative previste.

Formazione

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire attività formative da effettuarsi, salvo diversi accordi, presso l'Azienda Ospedale - Università Padova. Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la Ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate, anche a copertura del personale in turn-over.

Garanzia e assistenza tecnica

La garanzia dovrà essere almeno di 24 mesi e dovrà comprendere il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk con le stesse caratteristiche minime oggetto della fornitura.

La Ditta dovrà provvedere a tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione di tutte le attività di manutenzione e assistenza tecnica previste. Le attività dovranno essere eseguite secondo quanto previsto nei protocolli del Fabbricante, che dovranno essere allegati all'offerta e indicati nei singoli rapporti tecnici.

I calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere concordati con i reparti utilizzatori e comunicati all'Ingegneria Clinica.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- ✓ tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- ✓ la data di esecuzione dell'attività;
- ✓ la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- ✓ la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i rapporti tecnici dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- ✓ numero di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- ✓ problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- ✓ elenco dettagliato delle parti sostituite.

Manutenzioni Preventive:

- ✓ check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate.

Taratura e calibrazione:

- ✓ identificazione dello strumento campione (compresi data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- ✓ misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore;
- ✓ esito controllo.

Verifiche di sicurezza e prove funzionali:

- ✓ dati dello strumento di verifica (compresi data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- ✓ valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;
- ✓ indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la Ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Tutte le attività, i cui costi non fossero eventualmente inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

Tutte le parti di ricambio sostituite nel corso degli interventi dovranno essere nuove e originali.

I tempi di intervento c/o l'Azienda dovranno essere al massimo di un giorno lavorativo dalla chiamata, salvo situazioni eccezionali da segnalare all'Ingegneria Clinica.

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della Ditta che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta e unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati foto, nome e cognome, qualifica, Ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili, i tecnici devono:

- verificare, in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;

- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso a un'applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali, se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese:

- alla disinstallazione dei sistemi, nello stato di fatto in cui gli stessi si trovano e al ritiro entro 20 (venti) giorni dalla richiesta dell'Ing. Clinica presso l'Azienda Ospedale - Università Padova;
- al ritiro delle confezioni dei prodotti forniti e non ancora utilizzati, aventi scadenza superiore a 6 mesi, per i quali dovrà essere emessa nota di accredito.

Normativa di riferimento

Tutte le apparecchiature e il materiale di consumo, compresi accessori e software classificabili come Dispositivi Medici, devono essere conformi a:

- Direttiva Europea/Regolamento vigente sui Dispositivi Medici;
- D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche/integrazioni.

Eventuali sistemi di gestione dati sensibili devono soddisfare i requisiti sulla privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni.

Rischi interferenziali

Non si ravvisano nel presente appalto interferenze in quanto le attività relative alla fornitura in oggetto dovranno essere svolte dal personale della Ditta che si aggiudicherà la gara senza il coinvolgimento di personale dell'Azienda Ospedale - Università Padova.

Nel caso la Ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Sopralluogo

Non è previsto sopralluogo.

Criteri di valutazione

La procedura di aggiudicazione terrà conto dell'aspetto economico e qualitativo dei prodotti offerti, individuando l'offerta più vantaggiosa in base ai seguenti criteri:

Qualità:	punteggio massimo	punti	70/100
Prezzo:	punteggio massimo	punti	30/100

A) Qualità

La valutazione degli elementi che contribuiscono ad assegnare il punteggio qualità sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice appositamente nominata. Tale Commissione assegnerà il punteggio qualitativo sulla base dei criteri di valutazione e alle relative ponderazioni riportate, per ciascun lotto, nelle tabelle sottostanti secondo il metodo aggregativo compensatore.

La valutazione dei criteri di qualità verrà fatta sulla base della documentazione tecnica e della campionatura presentata.

LOTTO 1

Ago guida di Redon retto, curvato in punta, d'acciaio, montato su drenaggio di Redon perforato.

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Capacità di mantenere la pervietà del lume nel tempo		20
Tenuta del raccordo ago/drenaggio		20
Atraumaticità della punta e caratteristiche dell'ago (capacità di perforazione, curvatura/configurazione della punta)		15
Atraumaticità e diametro dei fori		10
Rapporto diametro/lume interno tubo drenaggio		5
Punteggio totale	36	70

LOTTO 2

Sistema di drenaggio Redon ad alto vuoto a circuito chiuso sterile, monouso composto da un flacone in pvc o altro idoneo materiale trasparente, antiurto, graduato, capacità 400-600 ml circa.

LOTTI 3-4

Serbatoi in silicone di forma ovoidale trasparenti, graduati, capacità ml 100, 200 ml e 400-500 ml

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Raccordo flacone/tubo di drenaggio antikinking e valutazione del sistema di connessione per catetere di drenaggio in funzione della sicurezza		30
Praticità (ingombro e peso, sistema di fissaggio, indicatore di vuoto)		40
Punteggio totale	36	70

LOTTO 5

Sistema di drenaggio post-operatorio circuito chiuso, sterile, con aspiratore a soffietto o analogo sistema, graduato, capacità 50 ml circa di aspirato

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Affidabilità sistema di connessione raccordo-soffietto		35
Praticità d'uso d'uso (ingombro e comfort per il paziente, sistema di fissaggio)		35
Punteggio totale	36	70

LOTTI 6-7-8-9

Sistemi di drenaggio toracico pleurico a circuito chiuso a camera di raccolta

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Affidabilità e sicurezza del sistema (tenuta della valvola, precisione della scala graduata)		35
Praticità d'uso (ingombro, peso, stabilità del sistema, istruzioni per l'allestimento, facilità di utilizzo e comfort per il paziente)		35
Punteggio totale	36	70

LOTTI 10 - 11

Sistema di drenaggio toracico a circuito chiuso di raccolta con unità di aspirazione del vuoto e registrazione delle perdite aeree

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Affidabilità e sicurezza del sistema		30
Praticità d'uso (ingombro, peso, stabilità del sistema, istruzioni per l'allestimento, facilità di utilizzo e comfort per il paziente)		30
Valutazione apparecchiatura (es. semplicità funzionamento)		10
Punteggio totale	36	70

LOTTI 12 13 - 14

Sistema per drenaggio toracico percutaneo

Drenaggio toracico percutaneo - Sistema drenaggio pleurico percutaneo

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Consistenza del catetere (deformabilità)		30
Capacità di mantenere la pervietà del lume nel tempo		30
Praticità d'uso del sistema (facilità di inserimento)		10
Punteggio totale	36	70

LOTTO 15

Drenaggio toracico in PVC

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
		30

Consistenza del catetere (deformabilità)		
Atraumaticità della punta (consistenza e rifinitura del materiale)		30
Valutazione del raccordo		10
Punteggio totale	36	70

LOTTO 16

Drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza (tunnellizzato)

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Consistenza del catetere (deformabilità)		20
Capacità di mantenere la pervietà del lume nel tempo		30
Valutazione del sistema di raccolta (rischio disconnessione accidentale)		20
Punteggio totale	36	70

LOTTO 17

Drenaggio trocar in PVC

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Caratteristiche del drenaggio (consistenza del catetere e capacità di non piegarsi creando angolature)		30
Capacità penetrazione del trocar		30
Valutazione del raccordo		10
Punteggio totale	36	70

LOTTO 18

Set per drenaggio di liquido in cavità (toracentesi e paracentesi)

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Praticità d'uso del sistema (facilità di assemblaggio, sistema di ancoraggio al letto della sacca di raccolta)		35
Sicurezza (ago e connessioni)		35
Punteggio totale	36	70

LOTTO 19

Ago di Verres calibro 16 G lungo 100 mm

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Valutazione del sistema di sicurezza (rifinitura punta dell'ago e atraumaticità)		35
Praticità di inserimento		35
Punteggio totale	36	70

LOTTO 20

Set per pericardiocentesi

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Supporto della guida (facilità introduzione seldinger)		25
Facilità di introduzione del catetere		20
Capacità di mantenere la pervietà del lume nel tempo		20
Antikinking		5
Punteggio totale	36	70

LOTTE 21 - 22

Cannule per aspirazione chirurgica tipo Yankauer, tipo Poole e Frazier

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Praticità d'uso (maneggevolezza, impugnatura ergonomica,)		35
Atraumaticità della punta (consistenza e rifinitura del materiale)		35
Punteggio totale	36	70

LOTTE 23 - 24

Drenaggi in silicone a sezione rotonda o piatta.

Drenaggi in silicone a sezione rotonda con scanalatura

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Consistenza del catetere (deformabilità)		25
Assenza di discrepanza tra la parte perforata e non perforata		20
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno (il rapporto tra lume e spessore deve essere a vantaggio del lume interno)		15
Garanzia di tenuta delle due porzioni		10

Punteggio totale	36	70
-------------------------	-----------	-----------

LOTTO 25

Drenaggio tubulare in silicone tipo "view"

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Consistenza del drenaggio		25
Atraumaticità dei fori		25
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno		20
Punteggio totale	36	70

LOTTO 26

Drenaggio biliare a "T" di kehr in silicone

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Consistenza del drenaggio		20
Accuratezza della porzione a "T" (rifinitura del materiale)		30
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno		20
Punteggio totale	36	70

LOTTO 27

Raccordo per tubo di kher

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Caratteristiche del raccordo (praticità di inserimento)		30
Tenuta raccordo		40
Punteggio totale	36	70

LOTTO 28

Drenaggio capillare di Penrose in silicone con superficie interna corrugata asimmetricamente

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Consistenza del catetere (morbidezza e flessibilità)		35
Accuratezza del sistema di anticollabimento		35
Punteggio totale	36	70

LOTTO 29 - 30

Tubi di aspirazione -Tubi in PVC con e senza bolle

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Antikinking e resistenza al collassamento		35
Flessibilità e pervietà		35
Punteggio totale	36	70

LOTTI 31 e 32

Sacche di raccolta senza rubinetto e con rubinetto

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Capacità adesiva della placca		30
Atraumaticità della placca alla rimozione e tollerabilità cutanea		25
Robustezza della placca		15
Punteggio totale	36	70

LOTTO 33

Valvola Heimlich

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Ingombro e peso della valvola		10
Tenuta del raccordo		30
Capacità di mantenere la pervietà nel tempo		30
Punteggio totale	36	70

LOTTI 34 – 35 - 36

Raccordi

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Praticità d'uso del sistema (sicurezza connessione, affidabilità)		35
Rapporto lume interno/esterno, trasparenza e pervietà		35
Punteggio totale	36	70

LOTTO 37

Drenaggi transtimpanici

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio	Punteggio
---	------------------	------------------

	minimo	massimo
Praticità d'inserimento		35
Consistenza del drenaggio (esempio flessibilità)		35
Punteggio totale	36	70

LOTTO 38

Sistema di fissaggio alla cute dei drenaggi chirurgici addominali

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Capacità adesiva del sistema (sicurezza affidabilità)		35
Atraumaticità alla rimozione		25
Compatibilità con eventuale sacca di raccolta di drenaggio		10
Punteggio totale	36	70

LOTTO 39

Filo in silicone per drenaggio ascessi e fistole anali

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Scorrevolezza (sicurezza affidabilità, atraumaticità)		35
Elasticità e resistenza prolungata		35
Punteggio totale	36	70

LOTTO 40

Drenaggio pancreatico

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Atraumaticità della punta (configurazione della punta)		35
Atraumaticità e diametro dei fori		25
Rapporto diametro/lume interno tubo drenaggio		10
Punteggio totale	36	70

LOTTO 41

Drenaggio toracico con punta pigtail ad inserimento diretto senza seldinger misure

LOTTO 42

Drenaggio trequarti pleurico in PVC radiopaco, con trocar metallico Tipo Joly Drenaggio trequarti pleurico in PVC radiopaco, con marker radiopachi su tutta la lunghezza

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio minimo	Punteggio massimo
Atraumaticità della punta (configurazione della punta) e consistenza del catetere (deformabilità)		35
Capacità di penetrazione del tre quarti		35
Punteggio totale	36	70

Non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore a **36 punti su 70 punti massimi previsti per lotto di partecipazione**.

B) Offerta economica secondo le seguenti modalità:

Al concorrente che presenterà il maggior ribasso verrà assegnato il punteggio massimo di 30/100, utilizzando la seguente formula non lineare (quadratica) di ripartizione del punteggio ovvero:

$$PE_i = PE_{max} \left(\frac{R_i}{R_{best}} \right)^\alpha$$

dove:

PE_i = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i -esimo;

PE_{max} = punteggio economico massimo assegnabile;

R_i = Valore (ribasso) offerto dal concorrente i -esimo;

R_{best} = Valore (ribasso) dell'offerta più conveniente;

$\alpha = 0,25$

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, pertanto, a favore della Ditta che avrà conseguito, per singolo lotto (completo di tutti i riferimenti se previsti), il punteggio complessivo più alto per qualità e prezzo.

Documentazione tecnica da richiedere alle ditte concorrenti

Documentazione tecnica 1

E' necessario allegare tutti i documenti di seguito elencati, **firmati digitalmente a pena esclusione e non integrabili ai sensi dell'articolo 83, comma 9, D.Lgs. n. 50/2016 (soccorso istruttorio) in fase successiva di gara.**

- 1) **Elenco dei fascicoli presentati**, mantenendo la stessa numerazione e relativo titolo sotto riportato in grassetto.

- 2) **Criteri di valutazione**

Per ogni voce della tabella dei criteri qualitativi sopra riportati:

- un documento, che contenga una dichiarazione relativa alle caratteristiche dell'offerta presentata e che consenta di individuare i pregi ed i benefici del prodotto offerto rispetto allo specifico parametro di valutazione;

- ciascun documento dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante e reso ai sensi del 445/2000;
- ciascun documento non dovrà superare le 3 facciate in formato A4, carattere Arial 11, interlinea singola.

Ciascun elemento qualitativo descritto dovrà poter trovare riscontro nella documentazione tecnica ufficiale (schede tecniche, manuali d'uso, documenti a corredo delle certificazioni, etc.) e nella campionatura presentata e il fornitore si rende disponibile a fornire i singoli riscontri in caso di richiesta da parte dell'Amministrazione.

- 3) **Dettaglio offerta senza prezzi (Allegato C)**, prospetto con quanto proposto dalla ditta compilato in ogni parte, **senza indicazione dei prezzi**, pena l'esclusione dalla gara. L'allegato C, siglato dal sottoscrittore, dovrà contenere quanto indicato nel FAC SIMILE allegato;
- 4) **Dichiarazione che l'Allegato C (file in excel) contiene esattamente i codici** presenti nell'offerta economica, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445;
- 5) **Dichiarazione sostitutiva**, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, attestante che:
 - L'apparecchiatura proposta è certificata CE secondo la Direttiva CEE 79/98 e successive modifiche/integrazioni, dichiarazione delle relative e numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei dispositivi medici;
 - i prodotti offerti sono dispositivi medici, recano una marcatura di conformità dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso (produrre la specifica certificazione CE, classe di rischio, indicare la CND e numero di repertorio);
- 6) **Numero di iscrizione al Repertorio Nazionale** dei dispositivi medici e classe di rischio per ogni prodotto offerto. Se il prodotto non è iscritto nel Repertorio Nazionale secondo il decreto del 21/12/2009, la ditta concorrente dovrà fornire la **Dichiarazione di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione ed informazione previsti dall'art. 13 D.Lgs. n. 46/1997** nelle modalità previste dal decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009 e delle corrispondenti previsioni del d. lgs. 507/1992 (art. 7 bis) , come modificati dal D.Lgs. n. 37/2010;
- 7) **Dichiarazione di Conformità al marchio CE** (D.Lgs. n. 46/97, come modificato dal D.Lgs. n. 95/98 e come modificato dal D.Lgs. n. 25/01/2010 n. 37, Allegato VII o in base al Regolamento UE 2017/745);
- 8) **Dichiarazione relativa al servizio di assistenza tecnica** (in caso di apparecchiature) in merito a:
 - a) la Ditta che fornirà il servizio, che dovrà essere autorizzata dalla casa madre a fornire detto servizio e le parti di ricambio originali;
 - b) l'organizzazione del servizio con indicazione del centro dal quale viene erogato;
 - c) l'elenco delle operazioni previste durante gli interventi di manutenzione preventiva;
 - d) i tempi di riparazione garantiti;
 - e) la disponibilità a fornire apparecchiature sostitutive in caso di fermi macchina superiori a quattro giorni;
 - f) i periodi previsti di chiusura del servizio per ferie/festività;
 - g) eventuale certificazione dell'organizzazione del servizio in Sistema Qualità.

La seguente documentazione non deve essere

assolutamente firmata digitalmente.

Nel caso in cui la documentazione pervenga comunque firmata digitalmente questa Stazione appaltante si riserva la facoltà di richiederla nuovamente non firmata.

Documentazione tecnica 2

E' necessario allegare tutti i documenti di seguito elencati, **NON firmati digitalmente non integrabili ai sensi dell'articolo 83, comma 9, D.Lgs. n. 50/2016 (soccorso istruttorio) in fase successiva di gara.**

- 1) **Schede tecniche, depliant illustrativi, certificazioni di qualità** e quanto possa essere utile ai fini della verifica delle caratteristiche dei prodotti e delle apparecchiature proposte, il tutto in lingua italiana;
- 2) **Schede tecniche** in lingua italiana, dalle quali risulti, per ogni prodotto offerto, indicazione del nome del prodotto, del produttore, della sede di produzione del dispositivo e del codice prodotto nonché i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, compresa l'indicazione della classe CE, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana;
- 3) **Schede di Sicurezza** (se previsto) per tutti i prodotti offerti;
- 4) **Copia etichetta** in lingua italiana;
- 5) **Istruzioni per l'uso** (se previsto) in lingua italiana;
- 6) **Qualsiasi altra documentazione** che la ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa e dell'attribuzione del punteggio.

Documentazione tecnica 3: qualora il concorrente esaurisca lo spazio disponibile per il caricamento dei documenti tecnici richiesti. Tale documentazione dovrà essere caricata in formato pdf, all'interno di una cartella in formato zip.

Nella documentazione tecnica non deve essere fatta menzione alcuna dei prezzi, pena l'esclusione dalla gara.

ALLEGATI

Allegato 1 Elenco lotti
Allegato C offerta senza prezzi