CAPITOLATO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA IN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.Lgs. n. 36/2023, PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI FROSINONE, DELLA DURATA MASSIMA DI 12 MESI, PROROGABILE FINO A 12 MESI

Sommario

Art. 1 - PREMESSA 3

Art. 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA - DURATA E IMPORTO 3

Art. 3 - CONDIZIONI DELL'ACCORDO QUADRO 6

Art. 4 - PROCEDURA DI GARA 7

Art. 5 - FORMULAZIONE OFFERTA TECNICA/ECONOMICA E CAMPIONATURA 8

Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI 12

Art. 7 - MODALITA' DI CONSEGNA 9

Art. 8 - CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA 10

Art. 9 - STRUMENTARIO CHIRURGICO 11

Art. 10 - DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST E REFERENTE DELL'APPALTATORE 18

Art. 11 - EVOLUZIONE TECNOLOGICA 19

Art. 12 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE 19

Art. 13 - MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA 19

Art. 14 - VERIFICHE DI CONFORMITA' 20

Art. 15 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA 20

Art. 16 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI 22

ALLEGATO A - ELENCO LOTTI: CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E FABBISOGNO

ALLEGATO B - CRITERI DI VALUTAZIONE

ALLEGATO C - ELENCO DEI PRODOTTI OFFERTI (in formato excel)

ALLEGATO D - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA STUDI CLINICI

Art.1 - PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura annuale e comunque per il tempo strettamente necessario alla conclusione della medesima procedura da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio di PROTESI ORTOPEDICHE di anca/ginocchio/spalla per i fabbisogni delle Unità Operative di Ortopedia dell'Azienda Sanitaria di Frosinone.

Gli Aggiudicatari nell'ambito dell'Accordo Quadro dovranno impegnarsi a fornire, nelle modalità di seguito esplicitate, i prodotti corrispondenti alle caratteristiche generali dei prodotti di cui all'articolo 6 del presente Capitolato Tecnico e alle caratteristiche tecniche minime riportate nell'Allegato A (Elenco lotti: *Caratteristiche tecniche minime e fabbisogno)*.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno eseguire le prestazioni oggetto della presente fornitura con la massima diligenza e secondo la perfetta regola d'arte, in conformità alle previsioni degli atti di gara della presente procedura.

Art. 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA - DURATA E IMPORTO

Descrizione dell'oggetto della fornitura:

La presente procedura è finalizzata alla selezione di più Operatori Economici (max 3) per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di PROTESI ORTOPEDICHE di anca/ginocchio/spalla suddivisa in n. 20 Lotti come di seguito rappresentati e riepilogati specificatamente nell'Allegato A del presente documento:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTI
1	Artroprotesi di anca con stelo retto monoblocco non cementata con copertura in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o similari)
2	Artroprotesi di anca con stelo retto monoblocco non cementata con copertura in plasma spray di titanio o altro metallo
3	Artroprotesi di anca a stabilizzazione metafisaria, copertura in plasma spray di metallo o in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o similari)
4	Artroprotesi di anca a conservazione del collo con copertura in plasma spray di metallo o in idrossipatatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o similari)

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTI
5	Artroprotesi di anca con stelo monoblocco o modulare per displasia non cementata
6	Artroprotesi di anca con stelo modulare
7	Endoprotesi di anca con possibilità di testa biarticolare cementata
8	Endoprotesi di anca con possibilità di testa biarticolare non cementata
9	Artroprotesi d'anca a doppia mobilità non cementata
10	Artroprotesi di anca a doppia mobilità cementata
11	Artroprotesi di anca di revisione con stelo femorale ed acetabolare non cementato
12	Spaziatore d'anca antibiotato - standard
13	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale a piatto fisso con rivestimento in Idrossiapatite
14	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale a piatto fisso con rivestimento plasma spray di titanio
15	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale in materiale anallergico (ceramizzata)
16	Protesi di spalla totale per patologia degenerativa, modulare, anatomica con possibilità conversione a protesi inversa
17	Protesi di spalla inversa con componenti rivestite in metallo trabecolare
18	Protesi di spalla inversa per frattura, cementata e non cementata
19	Protesi totale anatomica ed inversa da revisione
20	Spaziatore di ginocchio antibiotato

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 7;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito, a richiesta, degli strumentari necessari per l'impianto delle protesi nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 9;
- la presenza di un referente dell'appaltatore e di un product specialist, a richiesta dell'Azienda, con un preavviso minimo di 24 ore, nei termini di cui al successivo articolo 10;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 12;

- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza trimestrale, secondo quanto previsto dal successivo articolo 13.

Durata e Importo

Per ogni Lotto, l'Accordo Quadro che verrà stipulato avrà una durata di 12 (dodici) mesi e comunque per il tempo strettamente necessario alla conclusione della medesima procedura da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione, l'Azienda potrà richiedere un'eventuale anticipazione della fornitura nelle more della stipula dei contratti, sempre nel rispetto dei limiti contrattuali aggiudicati. La ditta è pertanto tenuta a monitorare con attenzione i prodotti consegnati, al fine di evitare il superamento dei fabbisogni autorizzati come indicato nell'articolo 13 del presente documento.

Al termine del periodo di validità contrattuale, nel caso in cui la nuova procedura regionale cui affidare la fornitura in esame non fosse stata ancora definita, il Fornitore sarà comunque tenuto a prorogare il contratto e a proseguire la prestazione, su richiesta dell'Azienda, alle medesime condizioni contrattuali, fino ad un massimo di ulteriori mesi 12 (dodici).

Il valore stimato della fornitura, per i 12 mesi di durata dell'Accordo Quadro, è pari ad Euro **1.655.810 €** IVA esclusa, come di seguito rappresentato per il periodo di riferimento:

Importo Periodo 12 mesi	Importo 12 mesi (proroga)
1.655.810 €	1.655.810 €

L' Azienda Sanitaria di Frosinone si riserva il diritto di sospendere, revocare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa; in tal caso non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno ai concorrenti, per qualsiasi titolo o ragione, per le offerte presentate. Si riserva altresì, di revocare l'affidamento della fornitura, prima della scadenza, nell'ipotesi di perfezionamento di una gara centralizzata regionale. Qualora subentri, nelle more dell'aggiudicazione o nel corso della fornitura, un provvedimento ministeriale o gara regionale relativo ai prodotti messi in gara nel presente Capitolato Tecnico, l'Azienda

Sanitaria di Frosinone si riserva di recepire il provvedimento adeguando i prezzi a quelli previsti dal Ministero/Regione, se più favorevoli.

Art. 3 - CONDIZIONI DELL'ACCORDO QUADRO

Tramite lo strumento dell'Accordo Quadro l' Azienda Sanitaria di Frosinone seleziona per ogni Lotto, uno o più Aggiudicatari, fino ad un massimo di 3 (tre), idonei a fornire i prodotti oggetto della seguente procedura. L' Azienda Sanitaria di Frosinone potrà individuare di volta in volta l'Aggiudicatario fornitore del prodotto che più risponde alle specifiche esigenze clinico/terapeutiche/gestionali, motivando la scelta con ragioni di ordine strettamente clinico come individuate dall'Unità Operativa utilizzatrice. L'Unità Operativa utilizzatrice, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da trattare, potrà individuare di volta in volta l'offerta/prodotto che più risponde alle esigenze cliniche dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei dispositivi medici (garanzia della discrezionalità tecnica nella scelta).

Per ciascun Lotto, l' Azienda si impegna ad approvvigionarsi dall'Aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali di esecuzione della prestazione, variabili a seconda del numero degli Aggiudicatari parti dell'Accordo Quadro e della graduatoria finale della procedura di gara, come indicato nella seguente Tabella 1:

	Tabella 1- Percentuale massima di esecuzione dell'appalto per Fornitore Aggiudicatario		
Nr. Fornitori parti dell'Accordo Quadro per Lotto	***Aggiudicatario 1° in graduatoria***	***Aggiudicatario 2° in graduatoria***	***Aggiudicatario 3° in graduatoria***
1 Fornitore	100%	-	-
2 Fornitore	60%	40%	-
3 Fornitore	60%	40%	10%

Quantitativi degli impianti-tipo

Con riferimento ai quantitativi stimati degli impianti-tipo, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno di fornitura per l'intera durata dell'Accordo Quadro effettuata sulla base della raccolta dei fabbisogni dell'

Azienda Sanitaria di Frosinone, anche alla luce del numero degli interventi chirurgici di protesi ortopediche effettuati negli anni precedenti.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono in alcun modo impegnative, né vincolanti per l' Azienda Sanitaria di Frosinone nei confronti degli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro medesimo. Resta inteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun Aggiudicatario si obbliga a prestare la fornitura sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale.

Art. 4 – PROCEDURA DI GARA

Ad eccezione dei lotti 12 e 20, che saranno aggiudicati sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'aggiudicazione della fornitura per i restanti lotti avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai seguenti criteri:

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (Pt)	70 PUNTI
PUNTEGGIO ECONOMICO (Pe)	30 PUNTI
TOTALE (Ptot)	100 PUNTI

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$Ptot = Pt + Pe$$

dove:

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

La proposta di aggiudicazione verrà formulata in favore del concorrente che, dalla somma dei punteggi di offerta economica e tecnica, avrà ottenuto il punteggio più alto.

Il punteggio relativo alla qualità (70/100) sarà attribuito da apposita Commissione Giudicatrice.

La Commissione Giudicatrice, sulla base della documentazione tecnica presentata dalla ditta offerente, procederà a verificare il possesso dei requisiti minimi, la cui mancanza comporterà l'esclusione. Le motivazioni relative alla non idoneità o non conformità rispetto a quanto richiesto saranno dettagliatamente

riportate nel verbale. Per le offerte ritenute idonee e conformi, la Commissione attribuirà il punteggio qualitativo in base ai criteri e sottocriteri di valutazione definiti nell'Allegato B (Criteri di valutazione).
Le offerte dei prodotti non rispondenti alle caratteristiche tecniche generali e minime descritte nell' Allegato A (Elenco lotti: Caratteristiche tecniche minime e Fabbisogno) verranno escluse, valutata la eventuale soluzione equivalente. Qualora la mancanza degli elementi di giudizio fosse ritenuta di rilevanza sostanziale ed insanabile, la Commissione Giudicatrice potrà proporre l'esclusione della Ditta interessata.

Trattandosi di aggiudicazione per singolo lotto, saranno automaticamente escluse dalla gara le Ditte che avranno proposto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste.

Art. 5 – FORMULAZIONE OFFERTA TECNICA/ECONOMICA E CAMPIONATURA

OFFERTA TECNICA: al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione dell'offerta tecnica, l'operatore economico dovrà presentare (pena esclusione) per i lotti ai quali intende partecipare:

1. [*Per tutti i lotti*] **Schede tecniche redatte in lingua italiana**, in originale, relative ai prodotti offerti. Ogni scheda deve riportare le caratteristiche tecniche, la destinazione d'uso, i materiali di produzione, la descrizione grafica (immagini del prodotto), le misure, il confezionamento e qualsiasi altra informazione necessaria per una valutazione adeguata. Deve inoltre essere indicato obbligatoriamente, pena esclusione:
   - il numero di lotto di riferimento del prodotto offerto, come da numerazione indicata nel capitolato tecnico (Allegato A);
   - Descrizione prodotto;
   - Denominazione prodotto (nome commerciale, modello del prodotto presenti sul catalogo ufficiale);
   - Denominazione del fabbricante (responsabile immissione in commercio);
   - Codice prodotto attribuito dal fabbricante (codice commerciale del prodotto attribuito del fabbricante);
   - Denominazione del fornitore e il Codice commerciale del prodotto attribuito dal fornitore (DA INDICARE SOLO se diverso dal fabbricante);

- Numero di Repertorio (n° di identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici di cui all'Art.3 del D.M. 20 Febbraio 2007 e s.m.i); ad eccezione dei dispositivi non soggetto all'obbligo di cui al Decreto Ministeriale 21/12/2009;
- Codifica CND all'ultimo livello di suddivisione (non a pena di esclusione) ;
- Numero di pezzi per confezione per ogni lotto e/o sub lotto;
- Codice europeo UDI dove pertinente o disponibile

2. [*Per tutti i lotti*] **Copia della certificazione CE**, con l'indicazione della classe di appartenenza del prodotto, in corso di validità
3. [*Per tutti i lotti*] **Copia delle istruzioni per l'uso redatte in lingua italiana riportate nel foglietto illustrativo e presenti nella e/o sulla confezione di vendita secondo la normativa;**
4. [*Per tutti i lotti*] **Catalogo originale del Produttore/Commercializzatore, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato ed aggiornato dei prodotti oggetto dell'appalto;**
5. [*Per tutti i lotti*] **Rappresentazione grafica dell'etichetta del prodotto offerto;**
6. [*Per tutti i lotti*] **Allegato C (Elenco dei prodotti offerti)** da caricare esclusivamente in EXCEL**,** riportando le seguenti informazioni:

   - Lotto di gara di riferimento
   - Classificazione CND
   - Codice Repertorio Ministeriale (RDM)
   - Codice Prodotto (REF)
   - Codice UDI (dove possibile o disponibile)
   - Descrizione prodotto/nome commerciale (con specificato la tipologia delle misure)
   - Unità di misura (es. pezzo, confezione, flacone ..)
   - Denominazione Ditta
   - Fattore di conversione (numero di pezzi per confezione/scatola)
   - Tipologia di IVA.

   Con riferimento ai lotti aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV), **l'Allegato C sarà** utilizzato dalla Commissione Giudicatrice per valutare anche l'ampiezza della gamma delle misure offerte e consentire un'adeguata comparazione, tra le offerte presentate, in relazione al corrispondente criterio di valutazione indicato nella Tabella di valutazione "Modalità di attribuzione del punteggio" (Allegato B - Criteri di valutazione).

   Si raccomanda di non inserire nell'Allegato C prodotti non richiesti dal lotto (ad esempio prodotti non sterili, strumentario chirurgico da fornire in service ad uso gratuito, ecc.) né informazioni non pertinenti che possano generare confusione nella valutazione da parte della Commissione.

Si richiede pertanto di fornire una descrizione chiara, completa e coerente esclusivamente con quanto previsto dal lotto, ossia con quanto descritto nei componenti dell'impianto-tipo riportati nell'Allegato A.

Si precisa che i prodotti indicati nell'Allegato C devono essere identici a quelli riportati nell'offerta economica, a pena di esclusione.

L'Allegato C, unitamente all'offerta economica, sarà utilizzato per la codifica dei prodotti aggiudicati nell'anagrafica aziendale; è quindi indispensabile attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite, garantendo piena corrispondenza tra i prodotti offerti e quelli riportati nell'offerta economica.

7. [***Per i lotti OEPV***] **Allegato D (Dichiarazione sostitutiva studi clinici).** La Ditta, ove disponibile, potrà presentare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione qualitativa da parte della commissione di gara mediante la compilazione della dichiarazione sostitutiva relativa alla letteratura degli studi clinici. La mancata presentazione dell'allegato comporterà la non attribuzione del punteggio corrispondente.
   La ditta dovrà dichiarare nell'Allegato D ESCLUSIVAMENTE le pubblicazioni con oggetto il prodotto presentato in gara e non quelli inerenti prodotti simili e/o prodotti di altre ditte, pena la non valutazioni degli studi presentati;
8. [***Per i lotti OEPV***] **Relazione tecnica sintetica** che deve illustrare le caratteristiche dei prodotti offerti, in particolare deve contenere le indicazioni necessarie a verificare le offerte sia in ordine al possesso dei requisiti di minima prescritti dal capitolato tecnico e dell' Allegato A (*Caratteristiche tecniche minime e fabbisogno*), sia in ordine alle caratteristiche tecnico qualitative (es. gamma delle misure, tipologie di materiale, versatilità nelle diverse indicazioni di impiego, etc …) che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche in modo che la Commissione Giudicatrice possa in maniera più appropriata valutare ciascun elemento. Nella relazione tecnica dovranno essere inserite le indicazioni necessarie a verificare le offerte anche con specifico riferimento alla destinazione d'uso e alle avvertenze all'uso del prodotto.
   Al fine di agevolare il lavoro della commissione si richiede che la relazione tecnica venga strutturata seguendo l'ordine dei criteri di aggiudicazione riportati nel relativo allegato

9. [***Per i lotti OEPV***] **Relazione strumentario chirurgico** con descrizione dettagliata dello stesso e delle modalità d'uso e comunque contenente tutte le indicazioni utili alla valutazione tecnica sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'Allegato B (Criteri di Valutazione).

La documentazione tecnica deve inoltre essere priva, a pena di esclusione, di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico.

OFFERTA ECONOMICA: il prezzo offerto per l'impianto-tipo (sterile) deve essere espresso in cifre ed in lettere, al netto dell'IVA (la cui aliquota deve essere comunque indicata). L'offerta economica dovrà riportare le seguenti informazioni:

- prezzo unitario offerto dei singoli componenti costituenti l' impianto-tipo sterile (specificato per ogni lotto nell'Allegato A) e la percentuale di ribasso offerta per singolo componente rispetto al listino di riferimento;

Inoltre:

- **la ditta offerente dovrà indicare per le singole tipologie di prodotti richiesti in ogni lotto un unico prezzo valido per tutte le misure – diametri – lunghezze etc;**
- nel caso in cui le parti concordino la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi immessi sul mercato successivamente e che presentino caratteristiche migliori, a praticare condizioni economiche invariate rispetto a quelle previste dall'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

Si precisa che i prodotti offerti devono essere identici a quelli inseriti nell'Allegato C (Elenco dei prodotti offerti) per le quali l'Operatore Economico è stato ammesso alla fase di valutazione economica, a pena di esclusione. **La ditta offerente dovrà indicare per le singole tipologie di prodotti richiesti in ogni lotto un unico prezzo valido per tutte le misure – diametri – lunghezze etc.**

CAMPIONATURA

Nell'ambito dello svolgimento delle operazioni di gara, ai fini della validazione e valutazione qualitativa dei prodotti offerti ai requisiti richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione di gara potrà richiedere agli operatori economici di presentare, a proprie spese, una campionatura dei prodotti offerti in data e modalità che saranno comunicate in fase successiva alla data di presentazione delle offerte, con un preavviso di almeno 15 giorni.

La campionatura dei prodotti dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione. La campionatura dovrà essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La Commissione di gara si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

La campionatura dovrà essere fornita a titolo gratuito, a spese e rischio dell'offerente medesimo, nelle quantità ed entro il termine che saranno comunicati dalla Stazione Appaltante nel limite massimo di n. 1 campione per ogni singolo lotto/sub lotto.

Il concorrente, una volta conclusa la presentazione dei prodotti, potrà provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese, senza nulla a pretendere nei confronti della ASL Frosinone, entro il termine che verrà indicato dalla Stazione Appaltante.

Art. 6 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi medici devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto previsto dal presente Capitolato tecnico e dalle offerte presentate dai Fornitori.

Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
In particolare tutti i dispositivi medici dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 e idonei all'uso. Tutti i prodotti dovranno essere:

- marcati CE in accordo con le procedure di valutazione previste;
- sterili, le Ditte aggiudicatarie sono tenute a fornire esclusivamente dispositivi medici sterili, senza alcuna eccezione. È inoltre obbligatorio che ciascun dispositivo sia corredato dalla relativa fustella, pena la mancata regolarizzazione della fornitura.
- realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: biocompatibilità, latex free (ove pertinente o disponibile), privi di ftalati (ove pertinente o disponibili), appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;

- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- conformi alle caratteristiche tecniche richieste per ogni lotto riportate nell' Allegato A (Elenco lotti: c*aratteristiche tecniche minime e fabbisogno)* del presente capitolato tecnico.

Per ciascun dispositivo medico offerto, l'operatore economico dovrà indicare:

a. codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
b. la classificazione, in base alla destinazione d'uso, indicata dal fabbricante, attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX, del D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 e s.m.i;
c. numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto, a tal fine si precisa che: nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo
d. codice UDI (dove possibile o disponibile)

Commerciabilità

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ed essere acquistabili ovvero essere in possesso di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere forniti sterili, confezionati in ambiente controllato secondo sistemi e metodologie conformi alle normative vigenti della F.U.I. e alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita dal D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche e integrazioni.

Art.7 - MODALITA' DI CONSEGNA

I prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati con le modalità del **conto deposito o del conto visione,** come di seguito rappresentato:

A) Consegna in conto deposito:

Su richiesta dell'Unità Operativa, il Fornitore dovrà gestire il materiale protesico con la consegna in conto deposito, nelle quantità da concordare preventivamente con le Unità Operative/Farmacia/Provveditorato.

Il Fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura dell'aggiudicazione, senza onere aggiuntivi.

La Ditta aggiudicataria s'impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso l' unità operativa utilizzatrice per le quantità e tipologie delle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti e in accordo con il Direttore/Referente della Unità Operativa.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

- elenco quali quantitativo dei prodotti (codice prodotto)
- numero del lotto e scadenza
- il numero del lotto di gara utilizzato

La Ditta dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto, nella clausola di trasporto, la dicitura "conto deposito".

La Ditta fornitrice dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro 48 ore consecutive dalla comunicazione dell'unità operativa utilizzatrice di esaurimento del prodotto impiegato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale giudizio dell'Azienda Sanitaria di Frosinone, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dal ricevimento della comunicazione. Il Fornitore s'impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali **sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati e i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'Unità Operativa/Farmacia/Provveditorato.**

La ditta s'impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto di fornitura, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati motivatamente non intendessero più utilizzare detto materiale.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza. **Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.**

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l'Unità Utilizzatrice e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31

dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno. Nel caso di esigenze particolari la verifica dei beni in conto deposito può essere richiesta anche più volte in corso d'anno.
Nel contratto estimatorio dovranno essere indicate:

- le modalità di gestione dello stesso
- il perimetro, ossia l'elenco degli articoli da mettere a disposizione dell' Unità Operativa utilizzatrice;
- la quantità minima concordata di dispositivi previsti per la scorta base e che il fornitore si impegna a garantire sulla base dei consumi stimati. I quantitativi concordati potranno variare previa comunicazione da parte dell' Unità Operativa/Farmacia/Provveditore alla ditta fornitrice;
- il prezzo di acquisto per singolo dispositivo medico.

Per i dispositivi medici consegnati in conto deposito, l'ASL di Frosinone si impegna a pagare alla Ditta aggiudicataria esclusivamente i materiali impiantati e a restituire quelli non utilizzati al termine della fornitura.

L'ASL di Frosinone designa il Direttore dell'U.O. di Ortopedia, o un suo delegato, come Responsabile del conto deposito, incaricato della gestione delle scorte e della movimentazione del materiale

B) Consegna in conto visione

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria di Frosinone richiedere il materiale protesico in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare il materiale richiesto entro 2 giorni solari consecutivi dalla richiesta da parte dell'Unità Operativa.

L'Azienda Sanitaria di Frosinone si impegna alla custodia dei prodotti con diligenza e cura, a pagare al fornitore i materiali impiantati e a restituire allo stesso, al termine della fornitura quello non utilizzato integro e funzionale come al momento della consegna.

Art. 8 - CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.
L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al

D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

Le singole componenti delle protesi ortopediche devono essere corredate da almeno 2 o più etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.

Se richiesto, per esigenze informatiche della Azienda Sanitaria di Frosinone, tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Art. 9 – STRUMENTARIO CHIRURGICO

Gli Aggiudicatari dovranno concedere alla Azienda Sanitaria di Frosinone in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura, lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto delle protesi fornite.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e **dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti**. L'uso dello strumentario è compreso nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con la Azienda Sanitaria di Frosinone, il Fornitore potrà evitare di mettere a disposizione in uso gratuito lo strumentario. **In tale caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 24 ore dalla data della richiesta scritta da parte dell'unità operativa richiedente.**

La consegna dello strumentario dovrà avvenire con apposito documento di trasporto (DDT) riportante la causale "comodato d'uso gratuito". Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso l' Azienda Sanitaria di Frosinone; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con le strutture aziendali di riferimento. Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione.

Gli Aggiudicatari sono tenuti a prestare, in seguito a semplice richiesta della Azienda Sanitaria di Frosinone, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei

dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine, i Fornitori dovranno inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 48 ore dalla richiesta di intervento.

L' Azienda, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegnano a custodire e conservare lo strumentario chirurgico con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.
L' Azienda è tenute ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.
Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inidonei, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dall' Azienda, salvo termini minori in caso d'urgenza.

Nel caso, infine, di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione dello strumentario in uso.

Art. 10 – DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST E REFERENTE DELL'APPALTATORE

A richiesta dell'Azienda Sanitaria di Frosinone, con comunicazione scritta trasmessa 24 ore prima dell'intervento, il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza in sala operatoria di un "Product Specialist" dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi specialistici impiantabili. In generale, gli Aggiudicatari si impegnano a garantire, su specifica richiesta dell' Azienda, la necessaria assistenza tecnico/scientifica post-vendita relativamente all'utilizzo del materiale impiantabile ordinato. La disponibilità del Product Specialist è compresa nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

Referente dell'appaltatore:
Il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda il nominativo del responsabile incaricato della gestione dei rapporti contrattuali e della commessa, che fungerà da interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche legate alle modalità di esecuzione dei contratti di fornitura. In caso di sostituzione del

Referente, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda, inviando congiuntamente i nuovi riferimenti. L'Azienda Sanitaria di Frosinone potrà rivolgersi al Referente dell'appaltatore anche per:

-richiedere informazioni sui prodotti offerti;
-richiedere materiale informativo aggiuntivo (cataloghi, schede tecniche ..);
-richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
-inoltrare reclami
-richiedere il monitoraggio delle forniture di cui all'Articolo 13 del presente documento.

Art. 11 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Il Fornitore può proporre all'Azienda Sanitaria di Frosinone la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori. Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte delle Unità Operative/Farmacia/Provveditorato, mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite con l'aggiudicazione.

Art. 12 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, è tenuto a svolgere, per tutta la durata della fornitura, attività di formazione e affiancamento finalizzate a istruire il personale dell'Azienda sul corretto utilizzo dei prodotti, sia in condizioni normali che di emergenza. A tal fine, il Fornitore definirà con l'Azienda un programma formativo destinato al personale medico, farmacista, infermieristico e strumentista, specificandone i contenuti e le modalità di svolgimento.

Art. 13 - MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Il Fornitore è tenuto a garantire un monitoraggio costante e accurato dei fabbisogni e dell'andamento della fornitura, assicurando che gli ordini relativi al materiale protesico gestito in conto deposito/visione - emessi successivamente all'impianto o all' utilizzo del dispositivo - non comportino il superamento dei quantitativi aggiudicati.

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inoltre trasmettere dati aggregati e riassuntivi alle singole Unità Operative (Direttore/Responsabile UOC Ortopedia, al Coordinatore del Blocco Operatorio e alla Farmacia) e al DEC relativi alla fornitura effettuata, includendo:

- la disponibilità economica residua per ciascun lotto di gara aggiudicato (CIG);
- l'elenco del materiale già regolarizzato, comprensivo di dettagli quali/quantitativi dei prodotti;
- l'elenco del materiale in attesa di regolarizzazione con indicato numero del documento di trasporto, elenco del materiale impiantato, prezzo unitario e iva;

Tale strumento dovrà consentire alle ditte di garantire il rigoroso rispetto dei quantitativi aggiudicati ed evitare possibili contenziosi derivanti dalla mancata regolarizzazione dovuta all'esaurimento dei fabbisogni, ovvero del valore economico associato al CIG.

Tale procedura è inderogabile in quanto necessaria per garantire il rispetto della normativa vigente in materia di trasparenza e tracciabilità dei contratti pubblici, nonché per permettere l'emissione degli ordinativi su NSO, impossibile in assenza di disponibilità economica del CIG. Inoltre, essa è indispensabile per evitare l'insorgenza di possibili contenziosi, sia per l'impossibilità di fatturare forniture di prodotti la cui emissione dell'ordinativo risulta preclusa a causa dell'incapienza del CIG, sia da parte di altre Ditte aggiudicatarie nell'Accordo Quadro dei medesimi lotti i cui CIG presentano ancora disponibilità.
A tutela dell'ottemperanza a quanto sopra esposto, si chiede che, in fase di consegna del dispositivo gestito in conto deposito/visione, sia fornita, al Clinico richiedente e/o al Coordinatore infermieristico, documentazione attestante la disponibilità economica del relativo CIG.

Art. 14 - VERIFICHE DI CONFORMITA'

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal capitolato, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

Difformità qualitativa:

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, prodotto non sterile, assenza d'integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) tra la

Richiesta di approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, **l'Azienda Sanitaria di Frosinone invierà al Fornitore una contestazione scritta**, anche a mezzo mail, attivando la pratica di reso. Nel caso in cui i prodotti resi siano già fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura cui fanno riferimento.
La merce difettosa dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

Le Ditte aggiudicatarie sono tenute a fornire esclusivamente dispositivi medici sterili, senza alcuna eccezione. È inoltre obbligatorio che ciascun dispositivo sia corredato dalla relativa fustella, pena la mancata regolarizzazione della fornitura.

Difformità quantitativa:
Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria di Frosinone rilevi che la **quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore** alla quantità ordinata, essa invierà una contestazione scritta, a mezzo mail e/o PEC, al Fornitore che dovrà provvedere a integrare la fornitura; la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria di Frosinone rilevi che la **quantità dei prodotti conformi consegnati sia in eccesso, il** Fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria di Frosinone ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone le modalità, pena l'applicazione delle penali previste.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda Sanitaria di Frosinone avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre la refusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 15 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Ai sensi dell'art. 68 commi 6 del D.Lvo 50/2016 qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti, un marchio o un brevetto determinato o un'origine o una produzione specifica che avrebbe come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8 si precisa che la stazione appaltante applicherà il principio dell'equivalenza , pertanto, nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica un'apposita dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lvo 50/2016, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisisti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

Art. 16 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria di Frosinone copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

E' obbligo dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente ogni nuova informazione inerente la sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. L'aggiudicatario deve pertanto: assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall; comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza; fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

ALLEGATO B - Criteri di Valutazione -

Ad eccezione dei lotti 12 e 20, che saranno aggiudicati sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'aggiudicazione della fornitura per i restanti lotti avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, in base ai seguenti criteri:

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (Pt)	70 PUNTI
PUNTEGGIO ECONOMICO (Pe)	30 PUNTI
TOTALE (Ptot)	100 PUNTI

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$Ptot = Pt + Pe$$

dove:
Pt = somma dei punti tecnici;
Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

Il punteggio relativo alla qualità (70/100) sarà attribuito da apposita Commissione Giudicatrice.
La Commissione Giudicatrice, sulla base della documentazione tecnica presentata dalla ditta offerente, procederà a verificare il possesso dei requisiti minimi, la cui mancanza comporterà l'esclusione. Le motivazioni relative alla non idoneità o non conformità rispetto a quanto richiesto saranno dettagliatamente riportate nel verbale. Per le offerte ritenute idonee e conformi, la Commissione attribuirà il punteggio qualitativo in base ai criteri e sottocriteri di valutazione riportati nella tabella di valutazione: "Modalità di attribuzione punteggio".

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO:

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella tabella sottostanti, con la relativa ripartizione dei punteggi. Per ciascun parametro, viene specificata la modalità di assegnazione del corrispondente punteggio. Il criterio di assegnazione può essere:

- Tabellare (Si/No)
- Quantitativo
- Discrezionale

Per i **punteggi tabellari**, la commissione attribuirà i punteggi fissi e predefiniti che verranno assegnati o non assegnati in base all'offerta o alla mancata offerta di quanto espressamente richiesto.

Per i **punteggi quantitativi**, il coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica (riportata nelle tabelle di valutazione).

Per il **punteggio discrezionale** la Commissione di valutazione attribuirà un punteggio di preferenza secondo la seguente scala di valutazione:

VALORI DELLA PREFERENZA	PUNTEGGIO DI PREFERENZA
INSUFFICIENTE	0
SCARSO	1
SUFFICIENTE	2
BUONO	3
DISCRETO	4
OTTIMO	5

Una volta terminata la predetta valutazione si procederà a trasformare la media dei punteggi di preferenza attribuiti dai singoli commissari per ogni sub-criterio di qualità, in coefficienti variabili tra 0 e 1. Al concorrente che avrà totalizzato la media del punteggio di preferenza più alto, sarà assegnato il coefficiente 1(uno), agli altri sarà assegnato il coefficiente in maniera inversamente proporzionale utilizzando la seguente formula:

$$Cx = \frac{Mpx}{Mpm}$$

Dove:

Cx= coefficiente da attribuire

Mpx= Media dei punteggi di preferenza attribuita al concorrente in esame

Mpm= Media attribuita al massimo punteggio di preferenza

I coefficienti così determinati verranno moltiplicati per il punteggio massimo attribuito ad ogni sub-criterio di qualità riportato nelle tabelle seguenti (Punti max). Il punteggio complessivo della valutazione tecnica, quindi, sarà determinato dalla somma dei suddetti punteggi.

Tabella di valutazione "Modalità di attribuzione del punteggio" **LOTTI DA 1 A 20**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO
1. *Caratteristiche Tecniche dei prodotti*: qualità del materiale, profilo e forma	25	Discrezionale
2. *Caratteristiche Clinico/Funzionali: v*ersatilità nelle diverse indicazioni di impiego	20	Discrezionale
3. *Caratteristiche Tecniche dello strumentario*: qualità, praticità, semplicità e maneggevolezza	10	Discrezionale
4. Ampiezza di gamma: sarà valutata la gamma delle misure relative alle diverse componenti **dell'impianto-tipo indicato nell'Allegato A**, in base al numero delle taglie proposte dal concorrente: *Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:* *Pmax*Ni/Nmax* *Ni è il numero di misure disponibili* *Nmax è il numero massimo di misure disponibili* **L'Allegato C (Elenco dei prodotti offerti) sarà utilizzato dalla Commissione Giudicatrice per valutare**	10	Quantitativo

l'ampiezza della gamma delle misure offerte dalle varie Ditte. Si raccomanda di non inserire nell'Allegato C prodotti non richiesti dal lotto (ad esempio prodotti non sterili, strumentario chirurgico da fornire in service ad uso gratuito, ecc.) né informazioni non pertinenti che possano generare confusione nella valutazione da parte della Commissione.		
5. *Pubblicazioni su riviste scientifiche*: Allegato D (la ditta dovrà dichiarare ESCLUSIVAMENTE le pubblicazioni con oggetto il prodotto presentato in gara e non quelli inerenti prodotti simili e/o prodotti di altre ditte, **pena la non valutazioni degli studi presentati**)	5	Tabellare
A. pubblicazioni internazionali valutate per livello di evidenza I a. Assegnazione punteggio: 1 pubblicazione 3.63 punti 2 pubblicazioni 3.93 punti 3 pubblicazioni 4.29 punti 4 pubblicazioni 4.62 punti ≥5 pubblicazioni 5 punti	3.63-5	NOTA: per il parametro sarà attribuito un solo punteggio tra quelli riferiti ad A/B/C. In particolare il solo punteggio attribuito sarà quello relativo al miglior lavoro/i presentato/i e al numero di pubblicazioni.
B. pubblicazioni internazionali valutate per livello di evidenza I b. Assegnazione punteggio: 1 pubblicazione 1.98 punti 2 pubblicazioni 2.31 punti 3 pubblicazioni 2.64 punti 4 pubblicazioni 2.97 punti ≥5 pubblicazioni 3.30 punti	1.98-3.30	
C. pubblicazioni internazionali valutate per livello di evidenza II a 1 pubblicazione 0.33 punti 2 pubblicazioni 0.66 punti 3 pubblicazioni 0.99 punti 4 pubblicazioni 1.32 punti ≥5 pubblicazioni 1.65 punti	0.33-1.65	
TOTALE	70	

Punteggio minimo per Offerta Tecnica: saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno raggiunto un punteggio tecnico pari ad almeno 42 punti sui 70 disponibili

I lotti 18 e 20 saranno aggiudicati sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Verrà assegnato il massimo del punteggio previsto per il prezzo (MPP) all'offerta che presenterà il prezzo complessivo più basso per la voce, alle altre offerte verranno assegnati punteggi decrescenti secondo la seguente formula:

PPI= Pmin x MPP/Pi

dove:

PPI= Punteggio prezzo da assegnare all'offerta considerata

Pi = Prezzo dell'offerta considerata

P_{min} = Prezzo dell'offerta più bassa

MPP = Punteggio massimo previsto per il prezzo

Nel detto prezzo sì intendono compresi e compensati tutti gli oneri scaturenti dalla fornitura oggetto della presente gara (trasporto, consegna, etc.).

Il prezzo complessivo (IVA esclusa) s'intende offerto dalla Ditta aggiudicataria, in base ai calcoli di propria convenienza, a proprio rischio e s'intende quindi invariabile e indipendente da qualsiasi eventualità. La Ditta aggiudicataria, pertanto, non avrà diritto a pretendere alcun sovraprezzo di qualsiasi natura, per qualsiasi causa o per sfavorevoli circostanze durante il corso della fornitura.

ALLEGATO C – ELENCO DEI PRODOTTI OFFERTI (in formato excel)

LOTTO DI RIFERIMENTO	CLASSIFICAZIONE CND	CODICE REPERTORIO (RDM)	CODICE PRODOTTO (REF)	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	DITTA	Fattore di conversione (N PEZZI PER SCATOLA)	IVA (N04-N22)	codice UDI

ALLEGATO D (Dichiarazione sostitutiva di letteratura scientifica)

LOTTO: _____

Il/La sottoscritto/a _____

Nato/a _____, il _____

Codice fiscale _____ nella qualità di _____

_____

della ditta _____

DICHIARA

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i, consapevole delle conseguenze civili e penali che procederebbero da eventuali dichiarazioni false, che la ditta _____ per il prodotto offerto in gara _____ di cui al lotto _____ sono state effettuate le seguenti pubblicazioni:

Studio n.	Titolo/autori studio	Nome rivista	Anno pubblicazione	I.F.*	LIVELLO EVIDENZA** sec. Oxford centre for ebm:
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

* L' impact factor si riferisce al fattore di impatto (autorevolezza) della rivista sulla quale è stata fatta la pubblicazione scientifica. **Il livello di evidenza è riconducibile alla metodica EBM (Evidence-based medicine) dell' Oxford Centre for EBM. La metodica citata si basa sul principio della valutazione dei migliori risultati della sperimentazione disponibile in quel preciso momento di ricerca scientifica. **Nel dettaglio il livello di evidenza si classifica come di seguito indicato**:

Qualità degli studi primari e revisioni sistematiche: rating del livello delle evidenze	
Ia	Meta-analisi o review sistematiche basate su più studi di livelli **Ib**
Ib	Trial diagnostici o studi di esito di buona qualità
II	Trial diagnostici o studi di esito di media qualità, numero insufficiente di pazienti, o altri trials (case–control, altri designi)
III	Studi descrittivi, case report ed altri studi
IV	Indicazioni di comitati, opinioni di esperti, e così di seguito (reviews non sistematiche etc.)
Rating della forza delle evidenze a supporto delle raccomandazioni nelle linee guida	
A	Supportati da almeno due studi di livello Ib o da una review di livelli Ia ("E' stato dimostrato")
B	Supportate da almeno due studi indipendenti di livello II o estrapolazioni da studi di livelli I ("E' plausibile")
C	Non supportati da adeguati studi di livello I o II ("indicazioni")
D	Indicazioni di esperti ("non ci sono prove")

Data _____

Legale rappresentate della ditta _____

Timbro e firma

_____