

## CAPITOLATO TECNICO

**GARA DI APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. N. 36/2023, DA ESPLETARE SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA S.TEL.L@ DELLA REGIONE LAZIO, SUDDIVISA IN N. 131 (CENTOTRENTUNO) LOTTI, CON INVERSIONE PROCEDIMENTALE, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 59 DEL D.LGS. N. 36/2023, VOLTI ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI ALLE ATTIVITÀ DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI FROSINONE, PER LA DURATA DI 36 (TRENTASEI) MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 (DODICI) 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.....	6
Art.4.1 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLE GARA.....	7
Art.5 - FORMULAZIONE OFFERTA TECNICA/ECONOMICA E CAMPIONATURA .....	7
Art.6 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	9
Art.7 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	11
Art.8 - MODALITA' DI CONSEGNA.....	11
Art.9 - CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA .....	12
Art.10 - DISPONIBILITA' DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO .....	13
Art.11 - EVOLUZIONE TECNOLOGICA.....	14
Art.12 - DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST E REFERENTE DELL'APPALTATORE.....	14
Art.13 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE .....	14
Art.14 - VERIFICHE DI CONFORMITA' .....	14
Art.15 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA .....	15
Art.16 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.....	15

**ALLEGATO "A"** Elenco lotti: caratteristiche tecniche minime e fabbisogno

**ALLEGATO "B"** Criteri di valutazione

**ALLEGATO "C"** Referenze Offerte (file da fornire in formato excel)

## Art.1 - PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura triennale (36 mesi) di dispositivi medici dedicati alle attività di radiologia interventistica occorrenti alle strutture ospedaliere dell’Azienda Sanitaria Locale di Frosinone, mediante Accordo Quadro.

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 capitolo 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

### *Oggetto della Fornitura*

**Il presente capitolo disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi medici dedicati alle attività di radiologia interventistica occorrenti alle strutture ospedaliere dell’Azienda Sanitaria di Frosinone, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate, per ciascun lotto, nell’Allegato A per la durata triennale (36 mesi), eventualmente rinnovabile per un altro anno (12 mesi).**

La fornitura è suddivisa in **n. 131 Lotti indivisibili**, come di seguito rappresentati e riepilogati specificatamente nell’Allegato A del presente documento.

Si precisa che i Lotti n. 1/39/50/102/103/109/110/112/119/126/130 sono costituiti, a loro volta, dai relativi sub-lotti non aggiudicabili separatamente:

LOTTO	DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTISTICA ENDOVASCOLARE
da 1 a 4	GUIDE
da 5 a 7	INTRODUTTORI VASCOLARI
da 8 a 14	CATETERI PORTANTI
da 15 a 20	CATETERI ANGIOGRAFICI
da 21 a 24	CATETERI INTERMEDI
da 25 a 28	MICROCATERI A PALLONCINO
da 29 a 37	MICROCATERI
38	CATETERI CON PALLONE
39	SISTEMA DI TROMBOASPIRAZIONE
da 40 a 44	SPIRALI
da 45 a 46	SISTEMA DI TRATTAMENTO STENOSI CAROTIDE
LOTTO	MATERIALI ACCESSORI
47	DEFLUSSORI CON FILTRO PER EMODERIVATI SENZA VALVOLA DI SFOGO DELLA PRESSIONE
48	RUBINETTO A 3 VIE PER ALTA PRESSIONE
49	VALVOLE MONO DIREZIONALE ANTIREFLUSO PER DRENAGGIO CAVITÀ AD ALTA PRESSIONE
50	PROLUNGA IN PVC
51	AGO CANNULA ATRAUMATICO IN TEFLON
52	AGO PER PUNTURA ARTERIOSA
53	DISPOSITIVO PER GONFIAGGIO-SGONFIAGGIO DEI CATETERI A PALLONCINO
54	ROTORE PER L’ORIENTAMENTO DELLA PUNTA DELLA GUIDA
55	VALVOLE EMOSTATICHE UNIDIREZIONALI AD Y
56	VALVOLE EMOSTATICA CROSS-CUT COMPATIBILE CON CATETERI FINO A 7 F
57	SISTEMA DI CHIUSURA VASCOLARE PER ACCESSO FEMORALE ARTERIOSO O VENOSO DI TIPO MECCANICO PREASSEMBLATO, COSTITUITO DA POLIMERI RIASSORBIBILI SENZA FILI DI SUTURA
58	SISTEMA DI CHIUSURA VASCOLARE PER ACCESSO FEMORALE ARTERIOSO O VENOSO DI TIPO MECCANICO PREASSEMBLATO, COSTITUITO DA DUE DISCHI IN POLIMERO COMPLETAMENTE RIASSORBIBILE
59	DISPOSITIVO DI CHIUSURA EXTRA-VASCOLARE CON UTILIZZO DI UN SIGILLANTE
60	SISTEMA CON SUTURA PERCUTANEA

61	KIT ACCESSO RADIALE
da 62 a 63	EMBOLIZZANTI
da 64 a 66	STENT FLOW DIVERTER
da 67 a 72	STENT NON FLOW DIVERTER
da 73 a 75	STENT RETRIEVER
76	DEVICE INTRA-SACCULARE
<b>LOTTO</b>	<b>DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTISTICA OSSEA E SPINALE</b>
77	KIT PER DISCECTOMIA A RADIOFREQUENZA CLASSICA E PLASMATICA
78	AGO DI ACCESSO VERTEbraLE
79	KIT PER RADIOFREQUENZA MONOPOLARE E BIPOLARE MONOUSO
80	SISTEMA PER STABILIZZAZIONE E FUSIONE VERTEbraLE
81	SUPPORTO FACCIALE
82	PREPARATO LIQUIDO COMPOSTO DA ALCOL GELIFICATO
83	KIT PER DISCECTOMIA PERCUTANEA MECCANICA
84	LASER PER DISCECTOMIA PERCUTANEA
85	SISTEMA PER CRIONEUROABLASSIONE PERCUTANEA PER FACETTE ARTICOLARI
86	SISTEMA PER CRIONEUROABLASSIONE PER TRATTAMENTO ARTICOLAZIONE SACRO-ILIACA
87	RADIOFREQUENZA RAFFREDDATA
88	DISPOSITIVO PER TERMO-ABLASSIONE A MICROONDE
89	KIT PER CIFOPLASTICA BI-PORTALE
90	KIT PER VERTEBROPLASTICA STERILE
91	SILICONE MEDICALE STERILE
<b>LOTTO</b>	<b>TELERIA TNT</b>
92	KIT ENDOVASCOLARE NEURO
93	KIT BODY
94	KIT INTERVENTISTICA OSSEA E SPINALE
95	KIT BIOPSIA ECO E TC GUIDATA
96	KIT INFILTRAZIONI GUIDA FLUOROSCOPICA
97	KIT INFILTRAZIONI GUIDA-TC
98	COPRI SONDA ECOGRAFICA STERILE
<b>LOTTO</b>	<b>DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTISTICA BODY</b>
99	DILATORI PER INTERVENTISTICA EXTRAVASCOLARE
100	INTRODUTTORI PEEL-AWAY
101	INTRODUTTORI-GUIDA PER ANGIOPLASTICHE PERIFERICHE
102	GUIDE DA SCAMBIO PER DRENAGGI
103	GUIDE PER ESAMI INTERVENTISTICI
104	CATETERI ANGIOGRAFICI DIAGNOSTICI NON IDROFILICI
105	CATETERI IDROFILICI, RETTI E PRECURVATI 4-5 FR
106	CATETERI PORTANTI PER INTERVENTISTICA VASCOLARE
107	MICROCATETERI PER INFUSIONE SUPERSELETTIVI SENZA GUIDA
108	MICROCATETERI PER INFUSIONE SUPERSELETTIVI CON GUIDA
109	CATETERI A LACCIO PER RECUPERO CORPI ESTRANEI
110	CATETERI DI DRENAGGIO: BILIARI, UROLOGICI, RACCOLTA FLUIDI CON PUNTA DISSOLVIBILE
111	SET PER CRIAABLASSIONE
112	FILTRO CAVALE RIMOVIBILE
113	SPIRALI PER EMBOLIZZAZIONI PERIFERICHE CONFORMAZIONI VARIE
114	CATETERI CENTIMETRATI PER PROCEDURE INTERVENTISTICHE
115	INTRODUTTORI FEMORALI
116	EMBOLIZZANTE PVA
117	SFERE EMBOLIZZANTI
118	PARTICELLE EMBOLIZZANTI A RILASCIO DI FARMACO
119	SISTEMA PER SHUNT PORTOSISTEMICO INTRAEPATICO TRANS-GIUGULARE
120	ENDOPROTESI BILIARE
121	PROTESI BILIARE
122	PROTESI BILIARE IN PLASTICA
123	RADIOFREQUENZA BILIARE
124	ENDOPROTESI BILIARE AUTOCONFORMANTE PER IMPIANTI A Y
125	TRATTAMENTO EMBOLIA POLMONARE
126	SISTEMA PER DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA BILIOPANCREATICA CON COLANGIOSCOPIA
127	AGO PER BIOPSIA
128	SISTEMA DI CAUTERIZZAZIONE PER BIOPSIA
129	EMOSTATICO
130	SIRINGHE ANGIOGRAFICHE IN POLICARBONATO CON SISTEMA AIRLESS E VACLOK
131	EMBOLIZZANTI BODY

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 8;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito per eventuali apparecchiature previste nell'Allegato A 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 10;
- 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 12;
- l'attività di formazione e aggiornamento per i medici, i farmacisti, gli infermieri e gli strumentisti secondo quanto previsto dal successivo articolo 13 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;

#### Durata e Importo

Per ogni Lotto, verrà stipulato un contratto di fornitura dalla durata di 36 (trentasei) mesi, a decorrere dalla data di stipula dell'Accordo Quadro.

Al naturale scadere del contratto, e qualora se ne presentasse l'esigenza, l'aggiudicatario è tenuto a prorogare la fornitura per un periodo di 12 mesi e comunque non superiore al tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione un nuovo contraente. In tal caso, il contraente è tenuto ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto alle stesse condizioni, o a condizioni più favorevoli, in termini di prezzi, patti e condizioni.

Ai fini dell'art. 14, comma 4, del Codice, il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 16.100.000,00 al netto di Iva, comprensivo dell'incremento relativo all'importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del Codice, nonché dell'opzione di proroga per un periodo massimo di 12 mesi ai sensi dell'art. 120, comma 10, del Codice, oltre la c.d. proroga tecnica in caso non si siano ancora concluse le operazioni per l'individuazione dei nuovi fornitori, come risultante dalla tabella di seguito riportata:

A) Importo complessivo a base di gara 36 mesi (IVA esclusa)	€ 10.500.000,00
B) Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 2.100.000,00
C) Importo per l'opzione di proroga 12 mesi	€ 3.500.000,00
<b>Valore globale stimato (A+B+C)</b>	<b>€ 16.100.000,00</b>

L' Azienda Sanitaria Locale 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**

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura triennale (36 mesi) di dispositivi medici dedicati alle attività di radiologia interventistica occorrenti alle strutture ospedaliere dell’Azienda Sanitaria Locale di Frosinone, mediante Accordo Quadro. **Per tutti i lotti, eccetto quelli di seguito indicati, verrà selezionato un unico operatore economico, come specificato anche nell’Allegato A:**

- Lotti nn. 9-21-26-64-70-76-89-90-117-118-125: accordo quadro massimo **2 operatori economici**;
- Lotti nn. 8-13-63: accordo quadro massimo **3 operatori economici**;

L’Azienda Sanitaria emetterà gli ordini di acquisto nei confronti degli aggiudicatari dell’Accordo Quadro nel rispetto delle percentuali massime di esecuzione della fornitura, variabili a seconda della graduatoria e del numero di aggiudicatari, come indicato nella seguente tabella:

<i>Tabella - Percentuale massima di esecuzione dell'appalto per Fornitore Aggiudicatario</i>			
<i>Nr. Fornitori parti dell'Accordo Quadro per Lotto</i>	<i>Aggiudicatario 1* in graduatoria</i>	<i>Aggiudicatario 2* in graduatoria</i>	<i>Aggiudicatario 3* in graduatoria</i>
<i>1 Fornitore</i>	100%	-	-
<i>2 Fornitore</i>	60%	40%	-
<i>3 Fornitore</i>	60%	30%	10%

L’Azienda Sanitaria potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell’Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti. L’aggiudicatario, pertanto, non potrà vantare il diritto di ricevere ordini minimi di acquisto.

L’ordine di acquisto avviene esclusivamente al bisogno dell’Amministrazione, nei limiti della percentuale massima stabilita per fornitore e, in ogni caso, non potrà superare l’importo massimo spendibile di cui alla base di gara fissata per ciascun lotto.

Per i lotti per nn. 8-9-13-21-26-63-64-70-76-89-90-117-118-125, per cui è prevista la possibilità di concludere l’Accordo Quadro con più Operatori Economici, nel rispetto dall’art. 54, comma 4, lett. a) del Codice, l’Unità Operativa di competenza, 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).

### **Quantitativi degli impianti-tipo**

Con riferimento ai quantitativi stimati, 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. 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**

**L’affidamento della fornitura sarà effettuato secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ad eccezione dei lotti n. 47/50/54/62, per i quali si procederà con il criterio del prezzo più basso.** Per i lotti valutati secondo l’offerta economicamente più vantaggiosa, si riportano nell’Allegato B (criteri di qualità), gli elementi prezzo/qualità oggetto di valutazione.

#### **Art. 4.1 MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLE GARA**

La presente procedura sarà aggiudicata a singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ad eccezione dei lotti 47/50/54/62, secondo le modalità di seguito stabilite:

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) è attribuito dalla Commissione Giudicatrice, nominata con apposito Atto Deliberativo dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, così come previsto all'art. 93 del D.lgs. 36/2023.

Il punteggio relativo al prezzo (30/100) è calcolato in automatico dalla Piattaforma Stell@ in base alla formula economica del ribasso massimo non lineare, dettagliatamente riportata nel Disciplinare di Gara.

La Commissione Giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà sia a verificare il possesso dei requisiti tecnici minimi, pena l'esclusione, dando conto nel verbale delle motivazioni in merito alla non idoneità/non conformità a quanto richiesto, sia per le offerte idonee/conformi all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo i criteri e sottocriteri di valutazione indicati 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**, del produttore complete, relative a ciascun prodotto offerto (in lingua italiana o con relativa traduzione), sia relativamente ai dispositivi che alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito, dalle quali si evincano tutte le caratteristiche tecniche minime richieste nel Capitolato tecnico e nell'Allegato A. Su ogni scheda devono essere indicati il numero di lotto ed il riferimento del corrispondente articolo. Le schede tecniche devono riportare (anche con eventuale ausilio di immagini):

- a. indicazione della marca/nome commerciale del dispositivo;
- b. indicazione della Ditta produttrice e dell'eventuale distributore;

- c. codice commerciale del prodotto attribuito dal produttore;
  - d. codice commerciale del prodotto attribuito dal fornitore (da indicare solo se diverso dal produttore);
  - e. numero di RDM (numero 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 soggetti all'obbligo di cui al Decreto Ministeriale 21/12/2009;
  - f. codice CND completo del dispositivo offerto; g. codice europeo UDI dove pertinente o disponibile; h. destinazione d'uso;
  - i. composizione e caratteristiche dei materiali;
  - j. compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di tossicità effettuati;
  - k. dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza, etc.);
  - l. misure disponibili per il medesimo dispositivo (diametri, lunghezze, etc.);
  - m. processo di sterilizzazione adottato (in alternativa apposito certificato) in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia; n. eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
  - n. descrizione del confezionamento primario e secondario e modalità di apertura con descrizione delle tecniche messe a punto per preservarne la sterilità;
- 2. (PER TUTTI I LOTTI) Copia della Certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte dell'Operatore Economico nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione) il certificato rilasciato da Enti notificati attestanti la conformità dei prodotti alle disposizioni previste dalle Direttive CEE vigenti in materia di Dispositivi Medici (D.L.vo n. 37 del 25/01/2010 "Attuazione della Direttiva n. 2007/47/CEE – concernente i dispositivi medici" e ss.mm.ii). Inoltre l'Operatore Economico concorrente dovrà indicare chiaramente, per ogni prodotto offerto, la relativa **classe di rischio di appartenenza** secondo quanto previsto dall'art. 8 della Direttiva CEE 93/42, recepita con D.lgs. n 46/97, dichiarando contestualmente il possesso del marchio CE e ss.mm.ii, in corso di validità;
- 3. (PER TUTTI I LOTTI) Dichiarazione di conformità** dei prodotti offerti a quanto riportato nel Capitolato tecnico e nell'Allegato 4 - Dettaglio fornitura e fabbisogni;
- 4. (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;**
- 5. (PER TUTTI I LOTTI) Catalogo originale del Produttore/Commercializzatore, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato ed aggiornato dei prodotti oggetto dell'appalto;**
- 6. (PER TUTTI I LOTTI) Rappresentazione grafica dell'etichetta del prodotto offerto;**
- 7. (PER TUTTI I LOTTI) Allegato C - Referenze Offerte da caricare esclusivamente in EXCEL**, il concorrente dovrà compilare lo schema, per ogni lotto per il quale partecipa, con l'elenco di tutti i prodotti offerti, riportando le seguenti informazioni:

- Lotto di riferimento;
- Denominazione Ditta (ragione sociale della Ditta offerente o del Fabbricante/Produttore qualora diverso dalla ditta offerente);
- Descrizione Prodotto;
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (versione approvata con D.M. del 13/03/2008);
- Codice di Repertorio Ministeriale (RDM);
- Codice Prodotto (REF);
- Codice UDI (dove pertinente o disponibile);
- Unità di misura;
- Fattore di conversione;

*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 di cui alle Tabelle di valutazione (Allegato B – Criteri di valutazione);*

- 8. Relazione tecnica sintetica dell'apparecchiatura, per i lotti nn. 39-77-79-84-85-86-87-88-111-123-126-128,** contenente la descrizione della stessa, le modalità d'uso, e tutte le indicazioni utili alla valutazione tecnica secondo i parametri di valutazione indicati nell'Allegato B (Criteri di Valutazione) e, inoltre, deve contenere la dichiarazione di conformità alle norme EU (EN 60601 e EN 55011 e ss.mm.ii.) relative a sicurezza elettrica e a compatibilità elettromagnetica;

**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 i prodotti deve essere espresso al netto dell'IVA (la cui aliquota deve essere comunque indicata).

Per i lotti nn. 78-80-83-89-90-91, l'offerta economica dovrà riportare il prezzo unitario offerto dei singoli componenti costituenti l'impianto-tipo standard sterile e la percentuale di ribasso offerta per singolo componente rispetto al listino di riferimento.

**Si precisa che i prodotti offerti devono essere identici a quelli inseriti nell'Allegato C – “Referenze offerte” per le quali l'Operatore Economico è stato ammesso alla fase di valutazione economica.**

**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

**Non è prevista la presentazione di campionatura.** Tuttavia, nell'ambito dello svolgimento delle operazioni di gara, ai fini della validazione e valutazione qualitativa dei prodotti offerti ai requisiti richiesti da capitolato, la Commissione di gara potrà richiedere agli operatori economici di presentare, a proprie spese e a titolo gratuito, senza nulla a pretendere nei confronti della Stazione Appaltante, 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 residua dei prodotti offerti dai concorrenti che risulteranno aggiudicatari della fornitura dovrà essere conservata per tutta la durata della fornitura e costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e la ASL Frosinone, al fine di verificare la qualità e conformità dei prodotti consegnati nel corso dell'intera fornitura rispetto alla campionatura originariamente offerta.

La campionatura residua presentata dai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari sarà restituita ai medesimi *nelle condizioni in cui si trova*, su richiesta dei medesimi concorrenti. Gli Operatori Economici dovranno 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.

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 (ove pertinente o disponibile);
- 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: *caratteristiche 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**, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

## Art.7 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'Azienda Sanitaria di Frosinone emette Ordinativi di Fornitura aventi ad oggetto i dispositivi medici di cui all'*Allegato A (Elenco lotti: Caratteristiche Tecniche minime e fabbisogno)* del presente Capitolato Tecnico.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate dall'Azienda Sanitaria di Frosinone, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste. Eventuali eccedenze non richieste non saranno riconosciute e pertanto verranno restituite, con oneri a carico dell'Aggiudicatario.

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

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- data e luogo della consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato
- quantitativi consegnati

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria di Frosinone che lo sottoscrive per accettazione.

La presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda non esonerà il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Una volta ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Resta inteso che la Data di Consegnna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa.

Gli eventuali prodotti inviati in scontro merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice di prodotto rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati e inviati previa autorizzazione dell'Unità Operativa/ U.O. Farmacia.

## Art.8 - MODALITA' DI CONSEGNA

I prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati nei casi previsti con le modalità della consegna ordinaria (dispositivi medici monouso), del conto deposito o del conto visione (materiale protesico), come di seguito rappresentato:

### A) Consegna ordinaria:

Laddove non venga attivato il conto deposito, il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura, entro 7 giorni consecutivi dall'emissione dell'ordinativo. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 3 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi. Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordinativo, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria Frosinone.

### B) Consegna in conto deposito (materiale protesico):

Su richiesta dell'Unità Operativa, il Fornitore dovrà gestire il materiale protesico anche con la consegna in conto deposito, nelle quantità da concordare preventivamente con le U.O. 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 della Unità Operativa.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

- elenco quali quantitativo dei prodotti (codice prodotto)

ASL FROSINONE  
Via A. Fabi snc  
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821  
www.asl.fr.it  
p.iva 01886690609

U.O.C. FARMACIA  
Il Direttore: Dott. Fulvio Ferrante  
e-mail: [uocfarmacia@aslfrrosinone.it](mailto:uocfarmacia@aslfrrosinone.it)  
tel: 0775 8822306-2304

- 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 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/U.O. di Farmacia alla ditta fornitrice;
- il prezzo di acquisto per singolo dispositivo medico.

### C) Consegna in conto visione (materiale protesico)

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 in conto deposito e conto visione 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.9 - 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

**ASL FROSINONE**  
Via A. Fabi snc  
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821  
www.asl.fr.it  
p.iva 01886690609

**U.O.C. FARMACIA**  
Il Direttore: Dott. Fulvio Ferrante  
e-mail: [uocfarmacia@aslfrrosinone.it](mailto:uocfarmacia@aslfrrosinone.it)  
tel: 0775 8822306-2304

- 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".

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.10 - DISPONIBILITA' DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO**

Dove è richiesto un comodato d'uso (lotti nn. 39-77-79-84-85-86-87-88-111-123-126-128), all'interno di lotti comprendenti materiale di consumo dedicato, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura e indicare tale apparecchiatura sia sulle schede tecniche che sull'offerta.

Nello specifico, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire *in service* gratuito per tutta la durata della fornitura l'apparecchiatura. La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica corredata, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolo, nulla escluso.

L'apparecchiatura concessa in comodato d'uso dovrà essere sottoposta 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 la struttura referente dell'Azienda Sanitaria di Frosinone. Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione.

La Ditta si assumerà l'obbligo di fornire il servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk" su tutta la dotazione strumentale e di supporto, per tutto il periodo di fornitura.

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.

È obbligo della Ditta aggiudicataria:

- effettuare l'assistenza tecnica, che deve comprendere: trasporto, installazione, avviamento e collaudo delle apparecchiature, sostituzione di parti di ricambio; manutenzione preventiva e straordinaria in caso di emergenza;
- fornire la dichiarazione di conformità alle norme EU (EN 60601 e EN 55011 e ss.mm.ii) relative a sicurezza elettrica e a compatibilità elettromagnetica;
- trasmissione del calendario delle visite manutentive annuali (via mail) nonché di una relazione tecnica descrittiva degli interventi di manutenzione preventiva;
- recapiti della persona di riferimento (area commerciale/amministrativa/tecnico di riferimento);
- l'indicazione del centro di riferimento per l'assistenza tecnico/scientifica;

#### **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 - 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 e/o di eventuali dispositivi medici specialistici ordinati. La disponibilità del Product Specialist è compresa nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

##### Referente dell'appaltatore:

Il Fornitore, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione della fornitura. In caso di sostituzione del Referente nel corso della fornitura, 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

#### **Art. 13 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE**

Il Fornitore, a propria cura, onore e spese, è tenuto a garantire un'attività di formazione e affiancamento per tutta la durata di ciascun contratto di fornitura. Tale attività è volta a formare i medici, i farmacisti e gli infermieri dell'Azienda, affinché possano utilizzare correttamente i prodotti forniti.

#### **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, 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.

**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**

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla presente procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 79 del Codice e relativo Allegato II.5.

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".

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, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti 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 -**

L'appalto è aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D.lgs. 36/2023, ad eccezione dei lotti nn. 47/50/54/62, per i quali si procederà con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice, in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate di cui sono state puntualmente definite le caratteristiche essenziali e le caratteristiche tecniche minime.

Per quanto concerne laggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Punteggio tecnico (Pt)	70 punti
Punteggio economico (Pe)	30 punti
<b>TOTALE (PTOT)</b>	<b>100 PUNTI</b>

Sarà aggiudicatario l'Operatore Economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto dato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti agli elementi di valutazione tecnica e agli elementi di valutazione economica.

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

$$\text{Ptot} = \text{Pt} + \text{Pe}$$

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, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà sia a verificare il possesso dei requisiti minimi, pena l'esclusione, dando conto nel verbale delle motivazioni in merito alla non idoneità/non conformità a quanto richiesto, sia per le offerte idonee/conformi all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo i criteri e sotto criteri di valutazione riportati nelle tabelle di valutazione di cui all'Allegato B del Capitolato Tecnico.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'Allegato B – CRITERI DI VALUTAZIONE del Capitolato Tecnico, per ogni singolo lotto.

Il concorrente è escluso dalla gara, per singolo lotto, nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42 su 70 punti ai sensi dell'art. 108, comma 7, del Codice. Quindi, le offerte tecniche che avranno conseguito un punteggio complessivo di qualità inferiore a 42/70 (soglia di sbarramento), saranno escluse e, pertanto, non ammesse alla fase successiva della gara. Pertanto, saranno ammesse alla fase di apertura delle buste economiche le offerte che abbiano raggiunto un punteggio tecnico definitivo pari o superiore a 42 punti (soglia minima di merito tecnico).

Ove la Commissione giudicatrice non esprima un giudizio unanime per il criterio di che trattasi, si provvederà a maggioranza dei voti ovvero, se necessario, alla media aritmetica dei punteggi assegnati dai singoli commissari risultanti dai coefficienti di valore correlati alla valutazione qualitativa.

#### **ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO:**

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle di valutazione di cui all'Allegato B – Criteri di valutazione del Capitolato Tecnico, 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

Si precisa che nella colonna “Tipologia Punteggio”:

- con i “Punteggi tabellari”, si indicano i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con i “Punteggi quantitativi”, si indicano i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica (riportata nelle tabelle di valutazione);
- con i “Punteggi discrezionali”, si indicano i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice. Per ognuno degli elementi qualitativi “D” delle relative tabelle, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente *Vai* (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra zero e uno, secondo la seguente scala di valutazione:

Giudizio	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	SCARSO	INSUFFICIENTE
Valore coefficiente <i>Vai</i> assegnato	1	0.80	0.60	0.40	0.20	0

Il punteggio tecnico, attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente *Vai* per il punteggio massimo attribuibile al criterio.

I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

21,23567 viene arrotondato a 21,24;  
 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Per i criteri tabellari per cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Per i criteri quantitativi per cui è assegnato un punteggio quantitativo identificato dalla colonna “Q” della tabella, il relativo punteggio è assegnato sulla base della formula matematica indicata in corrispondenza del criterio.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore. A ciascun concorrente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$Ca = \sum n [Wi \times Vai]$$

dove:

*Ca = Punteggio del concorrente (a);*

*n = numero totale dei criteri di valutazione;*

*Wi = punteggio massimo attribuito al requisito (i);*

*Vai = coefficiente della prestazione dell'offerta del concorrente (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno.*

Il punteggio tecnico complessivo definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui singoli elementi di valutazione.

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula economica del ribasso massimo non lineare:

$$P = P_{max} (Roff / Rmaxoff)^\alpha$$

dove:

*P = Punteggio economico attribuito all'offerta del Concorrente i-esimo*

*Pmax = Punteggio economico massimo assegnabile*

*Roff = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del Concorrente i-esimo;*

*Rmaxoff = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del Concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;*

*\alpha = Coefficiente = 0,1*

La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio dato dalla sommatoria del punteggio attribuito al prezzo e del punteggio complessivo attribuito alla qualità. Poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo/quantitativo forniti dall'Aggiudicatario, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale.

Nel detto prezzo si 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 sovrapprezzo di qualsiasi natura, per qualsiasi causa o per sfavorevoli circostanze durante il corso della fornitura.

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 1 A 4 (Guide)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	20	Discrezionale
Scorrevolezza	10	Discrezionale
Resistenza	20	Discrezionale
Indeformabilità corpo punta	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 5 A 7 (Introduttori vascolari)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	20	Discrezionale
Capacità penetrante	10	Discrezionale
Tenuta valvola	10	Discrezionale
Indeformabilità	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 8 A 14 (Cateteri portanti)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	20	Discrezionale
Capacità penetrante	10	Discrezionale
Resistenza	20	Discrezionale
Indeformabilità	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 15 A 20 (Cateteri angiografici)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	20	Discrezionale
Resistenza	20	Discrezionale
Indeformabilità	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 21 A 24 (Cateteri intermedi)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Resistenza	10	Discrezionale

Navigabilità	20	Discrezionale
Aampiezza lume	20	Discrezionale
Flessibilità	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: DA 25 A 28 (Microcateteri a palloncino) -LOTTI: 38 (Cateteri con Pallone)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Rapidità sgonfiaggio	20	Discrezionale
Volume insufflazione	20	Discrezionale
Profilo del pallone	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: DA 29 A 37 (Microcateteri)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità dei componenti	20	Discrezionale
Navigabilità	20	Discrezionale
Atraumaticità	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 39 (Sistema di trombo aspirazione)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso del sistema	30	Discrezionale
Atraumaticità	20	Discrezionale
Capacità di aspirazione	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: DA 40 A 44 (Spirali)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	20	Discrezionale
Flessibilità adattamento anatomia vasi	20	Discrezionale
Modalità distacco	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: DA 45 A 46 (Sistema di trattamento stenosi carotide)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Profilo di attraversamento	20	Discrezionale
Flessibilità del sistema	20	Discrezionale
Manovrabilità	10	Discrezionale
Potere filtrante	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO: 48 (Rubinetto a 3 vie)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale	35	Discrezionale
Praticità d'uso	25	Discrezionale
Confezionamento	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO: 49 (Valvola mono direzionale antireflusso)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	30	Discrezionale
Qualità del materiale	20	Discrezionale
Capacità di aspirazione	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 51 (Ago cannula atraumatico in teflon) e 52 (Ago per puntura arteriosa)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale	30	Discrezionale
Atraumaticità	30	Discrezionale
Caratteristiche del confezionamento	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 53 (Dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri a palloncino)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità affidabilità e maneggevolezza del sistema	30	Discrezionale
Rapidità gonfiaggio-sgonfiaggio	20	Discrezionale
Ergonomia del dispositivo	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: DA 55 A 56 (Valvole emostatiche)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	20	Discrezionale
Qualità del materiale	30	Discrezionale
Tenuta della valvola	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: DA 57 A 61 (Sistema di chiusura vascolare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche funzionali del sistema	30	Discrezionale
Affidabilità	20	Discrezionale
Qualità dei materiali	20	Discrezionale

<b>TOTALE</b>	70	
---------------	----	--

**Tabella di valutazione LOTTO 63 (Embolizzanti)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale	10	Discrezionale
Capacità embolizzante	20	Discrezionale
Radiopacità	20	Discrezionale
Viscosità 12	20	Tabellare (Si/No)
<b>TOTALE</b>	70	

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 64 A 66 (Stent flow diverter)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Visibilità in scopia	20	Discrezionale
Capacità di deviazione di flusso	20	Discrezionale
Precisione rilascio e conformabilità al vaso	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> Ni è il numero di misure disponibili Nmax è il numero massimo di misure disponibili	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	70	

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 67 A 72 (Stent non flow diverter)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Visibilità in scopia	30	Discrezionale
Modalità del distacco	20	Discrezionale
Flessibilità adattamento anatomia dei vasi	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> Ni è il numero di misure disponibili Nmax è il numero massimo di misure disponibili	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	70	

**Tabella di valutazione LOTTI: DA 73 A 75 (Stent retriever)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Visibilità in scopia	30	Discrezionale
Capacità di retrazione	20	Discrezionale
Forza Radiale	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> Ni è il numero di misure disponibili Nmax è il numero massimo di misure disponibili	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	70	

Tabella di valutazione **LOTTO: 76 (Device intra-sacculare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Visibilità in scopia	30	Discrezionale
Capacità di retrazione	20	Discrezionale
Atraumaticità della punta	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 77 (Kit per discectomia a radiofrequenza classica e plasmatica) - LOTTO 84 (Laser per discectomia percutanea) - LOTTO 85 (Sistema per crioneuroablazione percutanea per faccette articolari) - LOTTO 86 (Sistema per crioneuroablazione per trattamento articolazione sacro-iliaca) - LOTTO 87 (Radiofrequenza raffreddata) - LOTTO 88 (Dispositivo per termo-ablazione a microonde) - LOTTO 111 (Set per crioablazione)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche dei prodotti	30	Discrezionale
Ergonomia e impugnatura	10	Discrezionale
Qualità del materiale	20	Discrezionale
Praticità d'uso	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 78 (Ago di accesso vertebrale)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Atraumaticità	35	Discrezionale
Qualità del materiale	25	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 79 (Kit per radiofrequenza monopolare e bipolare monouso)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità di introduzione	20	Discrezionale
Semplicità d'uso	30	Discrezionale
Invasività del sistema	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 80 (Sistema per stabilizzazione e fusione vertebrale)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche dei prodotti: qualità del materiale, profilo e forma	30	Discrezionale
Caratteristiche Clinico/Funzionali: Versatilità nelle diverse indicazioni di impiego	20	Discrezionale
Facilità di impianto	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTI: 81 (Supporto Facciale)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche dei prodotti	30	Discrezionale
Qualità del materiale	30	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 82 (Preparato liquido composto da alcol gelificato)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche dei prodotti	40	Discrezionale
Versatilità e funzionalità	25	Discrezionale
Confezionamento: facilità di apertura e di prelievo del dispositivo	5	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 83 (Kit per discectomia percutanea meccanica)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche dei prodotti	30	Discrezionale
Qualità del materiale	20	Discrezionale
Praticità d'uso	20	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione - **LOTTO 89 (kit per cifoplastica bi-portale)- LOTTO 90 (Kit per vertebroplastica sterile) - LOTTO 91 (Silicone medicale)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche dei prodotti	30	Discrezionale
Caratteristiche Clinico/Funzionali	30	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO DA 92 A 97 (Teleria TNT)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Completezza della composizione kit	20	Discrezionale
Vestibilità camici o del telo (adattabilità del dispositivo all'operatore o alle superfici)	10	Discrezionale
Traspirabilità, confort dell'operatore	10	Discrezionale
Morbidezza, resistenza, consistenza, adesività e assorbenza	20	Discrezionale
CONFEZIONAMENTO: facilità di apertura e stoccaggio, resistenza involucro primario; chiarezza identificativa del contenuto delle indicazioni	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 97 (Copri sonda ecografica)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Adattabilità al dispositivo	30	Discrezionale
Qualità del materiale	20	Discrezionale
Confezionamento: facilità di apertura ed etichettatura	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 99 (Dilatatori per interventistica extravascolare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Rastrematura	20	Discrezionale
Resistenza al kinking	20	Discrezionale
Penetrabilità	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 100 (Introduttori peel-away)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Resistenza al kinking	20	Discrezionale
Qualità meccanismo a strappo	20	Discrezionale
Rastrematura	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 101 (Introduttori-guida per angioplastiche periferiche)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Indeformabilità	20	Discrezionale
Atraumaticità della punta	20	Discrezionale
Calibro interno	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 102 (Guide da scambio per drenaggi)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Radiopacità	20	Discrezionale
Scorrevolezza	20	Discrezionale
Indeformabilità corpo e punta	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 103 (Guide per esami interventistici)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Scorrevolezza	20	Discrezionale
Atraumaticità	20	Discrezionale
Manovrabilità: risposta alla spinta	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma (conformazione punte e lunghezze) <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 104 (Cateteri angiografici diagnostici non idrofilici)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Atraumaticità	20	Discrezionale
Scorrevolezza	20	Discrezionale
Controllo torsione	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma (gamma conformazioni) <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 105 (Cateteri idrofilici, retti e precurvati 4-5 fr)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità e durata del rivestimento idrofilico	20	Discrezionale
Atraumaticità e scorrevolezza	20	Discrezionale
Controllo di torsione	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma (gamma conformazioni) <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 106 (Cateteri portanti per interventistica vascolare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale rispetto alla destinazione d'uso ed alle caratteristiche richieste	20	Discrezionale
Atraumaticità della punta	20	Discrezionale
Rapporto calibro/portata (ampiezza lume interno)	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma (gamma delle curve) <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 107 (Microcateteri per infusione superselettivi senza guida)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale rispetto alla destinazione d'uso ed alle caratteristiche richieste	20	Discrezionale
Rapporto calibro/portata (ampiezza lume interno)	20	Discrezionale
Controllo di torsione	20	Discrezionale
Compatibilità con microsfere per embolizzazione	10	Tabellare (SI/NO)
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 108 (Microcateteri per infusione superselettivi con guida)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale rispetto alla destinazione d'uso ed alle caratteristiche richieste	20	Discrezionale
Rapporto calibro/portata (ampiezza lume interno)	20	Discrezionale
Qualità della microguida (rivestimento idrofilico, manovrabilità)	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 109 (Cateteri a laccio per recupero corpi estranei)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Sicurezza e semplicità d'uso	20	Discrezionale
Navigabilità	20	Discrezionale
Controllo di torsione	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma (Aampiezza gamma di dimensioni del loop) <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 110 (Cateteri di drenaggio: biliari, urologici, raccolta fluidi con punta dissolvibile)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale rispetto alla destinazione d'uso ed alle caratteristiche	20	Discrezionale
Capacità drenante del catetere	20	Discrezionale
Rastrematura	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma (lunghezze, calibri, conformazioni, etc.): <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 112 (Filtro cavale rimovibile)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	20	Discrezionale
Atraumaticità	20	Discrezionale
Visibilità del filtro	20	Discrezionale
Semplicità di recupero	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 113 (Spirali per embolizzazioni periferiche conformazioni varie)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Sicurezza del sistema	30	Discrezionale
Capacità embolizzante	20	Discrezionale
Adattamento anatomia vasale	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 114 (Cateteri centimetrati per procedure interventistiche)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Visibilità markers	20	Discrezionale
Navigabilità	20	Discrezionale
Radiopacità	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>		

**Tabella di valutazione LOTTO 115 (Introduttori femorali)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Atraumaticità	20	Discrezionale
Indeformabilità	20	Discrezionale
Penetrabilità	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 116 (Embolizzante PVA)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità embolizzante	30	Discrezionale
Scorrevolezza nel catetere	20	Discrezionale
Range di misure <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math></i> <i><math>N_i</math> è il numero di misure disponibili</i> <i><math>N_{max}</math> è il numero massimo di misure disponibili</i>	20	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 117 (Sfere embolizzanti)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità embolizzante	30	Discrezionale
Scorrevolezza nel catetere	20	Discrezionale
Range di diametri particelle <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	20	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 118 (Particelle embolizzanti a rilascio di farmaco)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità embolizzante	30	Discrezionale
Facilità di somministrazione	20	Discrezionale
Range di diametri particelle <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	20	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 119 (Sistema per shunt portosistemico intraepatico trans-giugulare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Facilità di introduzione e completezza set di introduzione	20	Discrezionale
Caratteristiche endoprotesi	40	Discrezionale
Range di misure endoprotesi: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 120 (Endoprotesi biliare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità materiale	30	Discrezionale
Facilità nel posizionamento	20	Discrezionale
Precisione rilascio	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> <i>Ni è il numero di misure disponibili</i> <i>Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 121 (Protesi biliare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità materiale	40	Discrezionale
Facilità nel posizionamento	20	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> Ni è il numero di misure disponibili Nmax è il numero massimo di misure disponibili	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 122 (Protesi biliare in plastica)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità materiale	40	Discrezionale
Facilità nel posizionamento	20	Discrezionale
Capacità drenante	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 123 (Radiofrequenza biliare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Velocità di ablazione	30	Discrezionale
Penetrabilità	20	Discrezionale
Praticità d'uso	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 124 (Endoprotesi biliare autoconformante per impianti a Y)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità materiale	30	Discrezionale
Semplicità di recupero	20	Discrezionale
Flessibilità	10	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: Pmax*Ni/Nmax</i> Ni è il numero di misure disponibili Nmax è il numero massimo di misure disponibili	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 125 (Trattamento embolia polmonare)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	40	Discrezionale
Capacità aspirativa	20	Discrezionale
Atraumaticità	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**Tabella di valutazione LOTTO 126 (Sistema per diagnostica ed interventistica biliopancreatica con colangioscopia)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	30	Discrezionale
Qualità di visione	20	Discrezionale
Capacità di frammentazione	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 127 (Ago per biopsia)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Capacità di penetrazione ago	20	Discrezionale
Volume del prelievo acquisito	10	Discrezionale
Ergonomicità dell'impugnatura	30	Discrezionale
Aampiezza di gamma: <i>il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: <math>P_{max} \cdot N_i / N_{max}</math> Ni è il numero di misure disponibili Nmax è il numero massimo di misure disponibili</i>	10	Quantitativo
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione **LOTTO 128 (Sistema di cauterizzazione per biopsia)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Praticità d'uso	30	Discrezionale
Ergonomicità	20	Discrezionale
Affidabilità	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione - **LOTTO 129 (Emostatico)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale	30	Discrezionale
Efficacia di emostasi	20	Discrezionale
Praticità e maneggevolezza di impiego	10	Discrezionale
Confezionamento	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione - **LOTTO 130 (Siringhe angiografiche in policarbonato con sistema airless e vaclok)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche	40	Discrezionale
Ergonomicità	20	Discrezionale
Confezionamento: facilità di apertura e di prelievo del dispositivo	10	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

Tabella di valutazione - **LOTTO 131 (Embolizzanti body)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
Qualità del materiale	30	Discrezionale
Capacità embolizzante	20	Discrezionale
Radiopacità	20	Discrezionale
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**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.

**ALLEGATO C (tabulato da fornire 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)	CODICE UDI	TIPOLOGIA DI IVA