

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SET PROCEDURALI ED ALTRO MATERIALE IN TNT

SOMMARIO

1. OGGETTO DELL'APPALTO
2. CARATTERISTICHE GENERALI
3. CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI PENA ESCLUSIONE
4. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE
5. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE - CRITERI DI VALUTAZIONE
6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA –CONSEGNE
7. CAMPIONATURA
8. ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST-VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE
9. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA
10. VIGILANZA
11. ALLEGATO A ELENCO PRODOTTI – FABBISOGNI
12. ALLEGATO B CRITERI DI VALUTAZIONE
13. ALLEGATO C MODULISTICA DA COMILARE

Art.1- OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di **set procedurali ed altro materiale in TNT occorrenti alla ASL FROSINONE, per 36 mesi** per un importo di **€ 2.819.555,23 + IVA**, con possibilità di proroga per altri 12 mesi o per il tempo necessario alla contrattualizzazione del rapporto con il nuovo aggiudicatario. L'appalto e' articolato in n. **01 lotto singolo ed indivisibile** composto da differenti voci (n. 52 voci).

L'offerta DOVRÀ ESSERE PRESENTATA PER L'UNICO LOTTO DI GARA e COMPRENDERE, A PENA DI ESCLUSIONE, TUTTE LE VOCI in cui l'unico lotto di gara si articola, indicate nel capitolato tecnico, (verranno escluse le offerte in cui non sia contemplata anche una sola voce di cui al capitolato tecnico).

A pena di esclusione, bisogna esprimere il prezzo per ogni voce del lotto (si precisa che ogni set nella sua interezza è considerato una sola voce).

Art.2 - CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara. In particolare, i prodotti richiesti dovranno essere obbligatoriamente:

- conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR);
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalle succitate normative;
- ciascun dispositivo medico offerto dovrà essere dotato di: codice CND (ultimo livello), numero di repertorio
- corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- 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;
- i dispositivi devono essere privi di lattice e di ftalati;
- Certificazione in ordine alla presenza o meno di ftalati che dovrà essere segnalata in etichetta come previsto dalla normativa vigente;
- Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità ove pertinente;
- Dovrà essere presente idonea documentazione a corredo, contenente le necessarie informazioni per garantire l'utilizzo in totale sicurezza, tra questi: manuale d'uso cartaceo in lingua italiana conforme alla normativa applicabile e manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana e perfettamente identico a quello cartaceo;
- Scheda tecnica in lingua italiana o con traduzione allegata;
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente)

Alla data di presentazione dell'offerta tutti i prodotti proposti devono essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge. Inoltre dovranno essere conformi e

soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente e ss.mm.ii, al momento della pubblicazione della gara, ove pertinente o comunque disponibile.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente documento (Art. 3).

Art. 3- CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI PENA ESCLUSIONE

Caratteristiche generali del TNT

Gli articoli oggetto della fornitura, etichettatura ed il confezionamento - **pena esclusione**- dovranno:

- Essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 per quanto riguarda la produzione, l'importazione e l'emissione in commercio e idonei all'uso;
- Possedere i requisiti minimi di fabbricazione e la caratteristiche tecniche qualitative degli standard europei EN 13795 parte 1-2-3 /resistenza alla penetrazione microbica a secco e bagnato, pulizia microbica e particolato, linting, resistenza alla penetrazione liquidi, resistenza allo trazione a secco e bagnato, adesività, classe infiammabilità;
- I prodotti dovranno essere conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m. e int. ed alla Direttiva 89/686/CEE riguardante i Dispositivi Protezione Individuale e s.m. e i. e agli standard EN 14605:2009+A1:2009 e EN 14126:2004.
- Dovranno inoltre essere garantiti da scheda tecnica: antistaticità, ignifugicità, colorazione antiriflesso, ipoallergenicità degli adesivi, assenza di elementi che possano provocare allergie (lattice) o qualsiasi altra manifestazione cutanea ed infine, possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici, resistenza alla penetrazione laser.
- Il metodo di sterilizzazione e la modalità con cui è avvenuta la stessa devono essere specificati e conformi alla normativa vigente.
- E' richiesta la certificazione En13485 e iso 14001.

Teli di copertura paziente: caratteristiche pena esclusione per tutti i teli in confezione singola o presenti nei kit

La scheda tecnica dovrà riportare che il TNT è ottenuto da qualsiasi tipo di fibre distribuite casualmente o direzionalmente la cui coesione è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici e combinazioni che escludono la tessitura, lavorazione a maglia, cucitura e prodotti cartacei.

TNT deve essere completato in fase produttiva da trattamenti complementari che lo rendano idoneo all'uso medico ed antistatico. Ove richiesto dovranno essere forniti di fenestrature, fori, fessure, zone adesive, asole passaggio tubi, film d'incisione e sacche raccolta liquidi

Le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura devono essere tali da garantire il totale rispetto di apertura tecnica asettica per la realizzazione del campo operatorio.

I teli, ove richiesto, dovranno essere dotati di sistema di fissaggio mediante adesivi atti a costituire un adeguata barriera contro il passaggio di microrganismi per prevenire la contaminazione della ferita chirurgica come richiesto nell'ALLEGATO "Capitolato tecnico". Gli adesivi impiegati devono essere di tipo medicale, anallergici, atossici per semplice rimozione con i guanti chirurgici. I teli devono essere confezionati in un unico pezzo o qualora il design richiedesse l'unione di più pezzi devono essere fissati mediante saldatura o incollatura e privi di cuciture. Tale unione deve avvenire per sovrapposizione di più lembi per garantire continuità della barriera antibatterica.

Per le misure indicate per i singoli componenti dei kit e dei prodotti sfusi sarà accettata una tolleranza in cm pari a $\pm 20\%$ rispetto alle misure indicate.

L'apertura del set con tavolo madre in avvolgimento deve essere tale da favorire l'autonomia dell'operatore anche in fase d'urgenza.

I teli per la copertura del paziente devono possedere i seguenti requisiti fondamentali attestati in scheda tecnica:

- Corrispondere esattamente a quanto richiesto nella composizione dei set - b i / t r i - accoppiato con effetto barriera contro i liquidi, impermeabilità, traspirabilità ed assorbenza su tutta la superficie; ove specificamente richiesto devono essere idrorepellenti .

Resistenza penetrazione laser

Teli di copertura per tavoli e portastrumenti: caratteristiche pena esclusione

I teli destinati alla copertura del tavolo madre e mayo devono garantire la massima impermeabilità ai liquidi e massima robustezza al contatto con lo strumentario chirurgico, per tale ragione devono essere costituiti da materiale plastico di spessore non inferiore a 50 micron e dotati di rinforzo assorbente incollato alla superficie. Ove richiesto nella composizione set chirurgici è necessario indicare gli spessori richiesti.

Non saranno valutati teli LAMINATI PLASTICI PRIVI DI RINFORZO ASSORBENTE .

Camici chirurgici: caratteristiche pena esclusione

I camici chirurgici devono essere conformi alla normativa EU EN13795 e realizzati in TNT morbi- do e drappeggiabile con proprietà di idrorepellenza ai liquidi, confortevoli e traspiranti e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- il corpo del camice deve essere confezionato in un unico pezzo con lunghezza idonea alla copertura dell'operatore,senza cuciture verticali e/o orizzontali con bordo del collo rinforzato.
- I lacci di chiusura in vita devono essere costituiti da un unico pezzo privo di cuciture, ben riconoscibili e con cartellino di anticontagio per vestizione asettica;
- Le maniche devono essere confezionate/realizzate in modo da proteggere gli operatori

dal rischio di contaminazione, IL GIRO MANICA PUO' ESSERE REALIZZATO CON TERMOSALDATURA O CUCITURE PIATTE DOPPIO RIBATTUTE, la lunghezza DELLA MANICA DEVE ESSERE PRIVA DI CUCITURE;

- I polsini devono essere tubolari ed avvolgenti, realizzati in maglina tubolare elasticizzata di almeno 6 cm;
- La chiusura sul collo deve essere regolabile mediante ampia striscia di velcro;
- La copertura della schiena deve essere totale mediante sovrapposizione completa dei 2 lembi posteriori;
- Trattamento antistatico;
- Ogni camice deve essere avvolto da foglio di carta medica e contenere 2 salviette assorbenti sterili per l'asciugatura delle mani;
- Codice colore sul colletto e sul cartellino anti contagio per la rapida ed intuitivo riconoscimento del modello: SP- standard performance e HP- high performance–rinforzati in polietilene;
- Camici rinforzati in Polietilene devono avere nelle aree critiche un inserto di polietilene che conferisca impervietà ai liquidi e buon grado di traspirazione dell'operatore, l'inserto rinforzato deve essere incollato su tutta la superficie richiesta e risultare saldo ed amovibile;
- I CAMICI STANDARD E RINFORZATI DEVONO ESSERE DISPONIBILI dalla taglia S/M alla 2XL comprensivi dei modelli XLL;
- Camici completamente impervi/urologici devono garantire completa impermeabilità e traspirabilità all'operatore e corrispondenti come HP –high performance secondo EN 13795 E DISPONIBILI ALMENO NELLE TAGLIE XL, XLL E 2XLL ;

Teli/film da incisione: caratteristiche pena esclusione

I teli da incisione devono essere realizzati in materiale plastico trasparente (polietilene, poliestere, poliuretano) e possedere, pena esclusione, le seguenti caratteristiche fondamentali:

- essere impermeabili ai fluidi;
- attività antimicrobica;
- avere un'elevata adesività che garantisca la perfetta tenuta del telo ai bordi della ferita per tutta la durata dell'intervento;
- adesivo ipoallergenico;
- trattamento antistatico

piegatura e indicazioni grafiche/scritte tali da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi una agevole applicazione del prodotto.

Dispositivi e teli accessori: caratteristiche pena esclusione

Dispositivi accessori, quali sacche portastrumenti, sacche raccolta liquidi, copritelecamera, etc., devono essere realizzati in materiale plastico trasparente e non riflettente (polietilene o poliestere) e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- impermeabilità ai fluidi;
- trattamento antistatico;
- piegatura tale da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi una agevole applicazione del prodotto.

SET CHIRURGICI: caratteristiche pena esclusione

I set devono essere assemblati con tavolo madre in avvolgimento tale da consentire un'apertura asettica e veloce del SET operatorio, devono essere presenti icone/etichette identificanti la direzione che deve seguire l'operatore.

Ove richiesto teli e monoteli devono avere sacche raccolta liquidi ed un numero congruo di salviette per il campo operatorio.

I set devono essere prodotti ed assemblati dall'Aggiudicatario in conformità alle necessità operative richieste per ogni intervento chirurgico e precisato nell'ALLEGATO Capitolato tecnico al presente. La sequenza dei componenti deve essere conforme alle esigenze degli operatori.

E' necessario fornire i prodotti nella materia prima così come richiesta nell'Allegato A.

STERILIZZAZIONE: caratteristiche

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente (Far - macopea Ufficiale, EN 550, EN 552, EN 554) ed effettuata con una delle seguenti metodiche:

- mediante irradiazione (raggi beta o raggi gamma);
- ad ossido di etilene;
- I concorrenti dovranno presentare idonea certificazione attestante la conformità di quanto richiesto per i prodotti sterilizzati ad ETO, la cui validità non deve essere inferiore a 3 anni della validità massima prevista, E DICHIARAZIONE DI RESIDUI DI OSSIDO DI ETILENE

CONFEZIONAMENTO: caratteristiche pena esclusione

Tutti i dispositivi offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e consono al trasporto e stoccaggio nei presidi.

Le etichettature ed il confezionamento sia degli imballaggi sia dei contenitori, nonché di ogni singola busta contenente un prodotto o un kit, dovranno essere conformi alle norme vigenti.

Si richiedono diverse soluzioni di imballaggio e confezionamento:

Ogni prodotto deve pervenire con i seguenti livelli di confezionamento:



- Cartone esterno con etichetta identificativa in lingua italiana
- Busta materiale plastico trasparente per agevolare rimozione e trasporto all'interno dei reparti operatori
- Confezionamento primario busta PE "peel to open" impermeabile termosaldato in modo continuo su tutto il perimetro con adeguato invito all'apertura sul campo operatorio mediante tecnica asettica
- sul confezionamento esterno deve essere riportato il numero di pezzi contenuti.

Confezionamento codici sfusi sterili: caratteristiche pena esclusione

Ogni singolo prodotto o set dovrà essere confezionato in busta singola in materiale plastico o in accoppiato carta-plastica, idoneo a mantenere la sterilità del prodotto nel tempo. La busta dovrà prevedere un'apertura facile e sicura, di tipo peel-to-open, al fine di non contaminare il contenuto nella manovra di apertura e garanzia dell'integrità del prodotto in ogni situazione d'utilizzo.

Il confezionamento e la piegatura di ogni articolo dovrà permettere l'esecuzione delle corrette tecniche di apertura degli involucri protettivi e le manovre di preparazione del campo operatorio.

I singoli articoli dovranno essere confezionati in scatole che permettano lo stoccaggio direttamente nei locali adiacenti le sale operatorie e dovranno garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo.

Prodotti contenuti in dispenser dovranno essere allocati all'interno di cartoni per il trasporto.

ETICHETTATURA: caratteristiche pena esclusione

Tutti i prodotti dovranno essere perfettamente identificabili mediante etichettatura ADESIVA PER LA RINTRACCIABILITA' in lingua italiana, con almeno 2 etichette removibili che contengano le seguenti informazioni:

- Codice prodotto (REF) e/o nome commerciale;
- Lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Nome commerciale del produttore;
- Codice a barre.

L'ETICHETTA PRODOTTO DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ad eccezione di componenti accessori minori come strisce adesive e velcri) deve contenere le seguenti informazioni:

- descrizione del contenuto;
- nome commerciale del prodotto;
- n° codice (REF) del prodotto;
- icone normative di riferimento;
- BARCODE;
- nome del produttore
- numero di lotto;
- dicitura/icona "sterile" in forma evidente (per i prodotti sterili)

- metodo di sterilizzazione
- dicitura / simbolo "monouso"
- la data di scadenza
- la dicitura di particolari precauzioni (qualora necessarie)
- la marcatura CE ed il numero dell'Organismo notificato

Tutti i prodotti dovranno possedere la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 CEE ed essere realizzati in impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente all'impiego previsto del prodotto.

Si specifica che quanto descritto nell'Allegato "Capitolato tecnico" è da ritenersi caratteristica tecnica minima essenziale a **PENA di ESCLUSIONE**.

Art. 4 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

Per ogni dispositivo per il quale si intende presentare un'offerta, le Ditte concorrenti dovranno presentare, a pena di esclusione:

1. Scheda tecnica debitamente compilata rigorosamente nell'ordine seguente, riportante i dati di seguito elencati:
 - firma del legale rappresentante;
 - nome commerciale del prodotto;
 - ditta produttrice;
 - ulteriori caratteristiche tecniche ampiamente e dettagliatamente evidenziate.

dovranno inoltre essere indicati: la classificazione CND, il numero di repertorio di ogni dispositivo medico offerto e la sua destinazione d'uso;

2. Documento di Autorizzazione alla commercializzazione, all'importazione e vendita in Italia dei prodotti di che trattasi rilasciato dal produttore o da chi legalmente da esso delegato;
3. Dichiarazione e relazione sintetica relativa all'attività di formazione (Art. 8)
4. Dichiarazione della Casa Madre, laddove il Distributore intenda partecipare direttamente ad uno specifico lotto, delle eventuali aziende distributrici autorizzate per la specifica struttura appaltante;
5. Relazione della capacità di rintracciabilità dei prodotti venduti in caso di necessità (numeri di lotto, numeri di serie, ecc...) in ottemperanza alle normative vigenti (93/42 CEE e s.m.i.), nello specifico la relazione dovrà essere dettagliata e sottoscritta dal fornitore, sul processo di tracciabilità e vigilanza, comprensiva dei riferimenti normativi nazionali e comunitari, nonché delle linee guida emanate dagli organismi competenti in materia. Il sistema dovrà consentire un rapido blocco del lotto oggetto di eventuale segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. Inoltre nella relazione il fornitore deve impegnarsi ad intervenire tempestivamente in caso di incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi, al fine di evitare ritardi nell'adozione delle misure correttive necessarie, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei dispositivi e sulla tutela della salute dei pazienti;



6. Disponibilità a fornire una piattaforma informatizzata, inclusa nel prezzo della fornitura, per la gestione e tracciatura degli ordini e dei consumi (es. DDT, informazione stato ordini, ecc.) ad uso del personale della ASL, presentando idonea documentazione a corredo, relazionando sulle funzionalità del sistema; comunque la ditta aggiudicataria dovrà inviare un report trimestrale relativo ai consumi.
7. In considerazione della particolarità dei prodotti in argomento, per tutto il materiale indicato, l'ASL si riserva la possibilità di attivare un Conto Deposito per alcuni o la totalità dei lotti. Il numero di pezzi che, eventualmente, costituirà il "conto deposito" sarà indicato nel contratto di fornitura. Nel caso in cui questa Stazione Appaltante ritenesse opportuno procedere con la sopracitata modalità di fornitura, la società aggiudicataria dovrà costituire, a seguito della notifica di aggiudicazione, entro

max 10 giorni lavorativi, un deposito presso ogni struttura che verrà indicata, contenente i materiali aggiudicati nei quantitativi e nelle misure che verranno indicate nel contratto. Ogni qual volta verranno utilizzati i devices, la società dovrà procedere al reintegro del conto deposito al fine di ricostituirlo integralmente nella configurazione iniziale.

Pertanto, si richiede di allegare una dichiarazione relativa alla possibilità di attivazione del suddetto "conto deposito".

8. Dichiarazione di garanzia legale o commerciale regolamentata dalla legislazione Italiana vigente, espressamente offerta per il territorio di destinazione della merce acquistata;
9. Altra documentazione a corredo che la Ditta ritenga utile per evidenziare per illustrare ulteriori qualità del prodotto e del servizio offerto.
10. Copia della certificazione CE, con l'indicazione della classe di appartenenza del prodotto, in corso di validità;
11. 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;
12. Copia dell'etichetta;
13. Qualora pertinente le ditte dovranno fornire nell'ambito della documentazione dell'offerta tecnica il codice UDI-DI dei dispositivi medici offerti;
14. Allegato C da compilare.

Le Ditte concorrenti dovranno fornire tutte le informazioni tecniche circa i prodotti offerti attraverso la presentazione della "Documentazione tecnica", in particolare:

- **Codice CND:** relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)-ultimo livello-rilasciato dalla commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- **Classe:** indicare la Classe di appartenenza del Dispositivo medico così come previsto dalla normativa
- **Identificativo di Registrazione BD/RDM:** indicare il numero assegnato al prodotto dal sistema Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- **Identificativo REF** attribuito dal fabbricante ai prodotti;



- **Materiale:** indicare il/i materiali di composizione e degli eventuali additivi;
- **Dichiarazione di conformità;**
- **Luogo di produzione;**
- **Metodo di sterilizzazione:** dichiarazione attestante il tipo di sterilizzazione;
- **Numero di dispositivi** medici presenti in ogni confezione.

ART. 5 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE - CRITERI DI VALUTAZIONE

Per la valutazione di tutti i lotti si procederà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 108, comma 1 del D. Lgs. 36/2023, i cui punteggi, per l'offerta tecnica e l'offerta economica, sono indicati nella tabella sottostante.

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
OFFERTA TECNICA	70 PUNTI
OFFERTA ECONOMICA	30 PUNTI
TOTALE	100 PUNTI

Il Punteggio Totale (P_{tot}) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (P_t) sommato al punteggio economico (P_e):

$$P_{tot} = P_t + P_e$$

dove:

P_t = somma dei punti tecnici;

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica.

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

A. ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO:

Il suddetto punteggio sarà attribuito, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche indicate nel capitolato tecnico dei lotti messi a gara, per ciascuno dei parametri e sub-criteri secondo quanto riportato nell'allegato B **"Requisiti A Punteggio"**.

Nelle medesime tabelle dei Requisiti a punteggio, per ciascun parametro, viene specificata la modalità di assegnazione del corrispondente punteggio.

- **"Quantitativo"**, il punteggio sarà assegnato secondo una tabella di valori indicata per ogni



relativo criterio.

- Per i criteri qualitativi ove è prevista l'attribuzione di punteggi discrezionali, ciascun Commissario di gara attribuisce un coefficiente Vai (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra zero e uno, in conformità a quanto previsto delle Linee Guida dell'ANAC n.2/2016, paragrafo V. In relazione a ciascun criterio, il valore sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	SCARSO	INSUFFICIENTE
Valore coefficiente Vai assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

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.

B. ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO X OFFERTA ECONOMICA (PE)

Il punteggio economico sarà attribuito secondo la seguente formula:

Alla ditta che avrà praticato il prezzo complessivo più basso per il lotto nel suo complesso, come risultante dalla **“Scheda Offerta Economica”** sarà attribuito il punteggio di 30 punti.

Agli altri operatori sarà assegnato il punteggio inversamente proporzionale tenendo conto anche delle frazioni di punto, fino alla seconda cifra decimale, secondo la seguente formula:

$$PE_i = (P_{min}/P_i) * MPP$$

dove:

PE_i = punteggio conseguito dalla i-ma offerta;

P_i = prezzo della i-ma offerta;

P_{min} = prezzo più basso offerto per il Lotto in esame;

MPP = massimo punteggio attribuibile all'offerta economica.

Il punteggio economico ottenuto applicando la formula sopra riportata sarà arrotondato alla seconda cifra decimale nelle medesime modalità sopra descritte.

L'aggiudicazione avrà luogo a favore dell'operatore economico che avrà conseguito il maggior punteggio complessivo risultante dalla combinazione prezzo - qualità.

Art. 6- SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA - CONSEGNE

CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda ASL Frosinone. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

Le consegne dei prodotti, presso i magazzini Aziendali indicati negli ordinativi, dovranno essere garantite entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda, la Ditta Aggiudicataria dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione. In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, la Ditta aggiudicataria provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. **Ove necessario, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.** La Ditta aggiudicataria dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° lotto;
- data di scadenza;
- REF del prodotto;
- Tipo di dispositivo e Numero Registrazione al Dispositivo Medico nella Banca Dati del Ministero dovendo tale indicazione essere riportata sulla fatturazione elettronica come da Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS-0001341-P-19/02/2016.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

CONTROLLI IN ACCETTAZIONE SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda ASL di Frosinone. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera ricezione del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

ART. 7- CAMPIONATURA

Le Ditte dovranno inviare come campionatura 1 pezzo per ogni voce.

La campionatura deve essere a disposizione della Commissione giudicatrice per poter essere visionata ed eventualmente utilizzata al fine della verifica delle caratteristiche dei prodotti offerti.

Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con:

- il numero del lotto;
- il nome commerciale;
- il nome della ditta offerente.

I campioni dovranno essere racchiusi nella confezione di vendita e inseriti in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. All'interno di tale contenitore va inserito l'elenco dei lotti ai quali la ditta/RTI partecipa. I contenitori della campionatura richiesta dovranno riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- il nome della ditta;
- il numero del lotto/i per i quali è stata richiesta (o in alternativa la bolla di trasporto indicante tale dato).

ART. 8- ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST- VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata.

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare corsi di formazione e successivi aggiornamenti periodici obbligatori, ove richiesto destinati al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto di fornitura, con cadenza da definire.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, per tutta la durata della gara, indicare:

- un Responsabile della fornitura con il ruolo di interfaccia tra il Fornitore e l'ASL di Frosinone per implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste; gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi;
- un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto; - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica.
- Al fine di assicurare l'adeguato utilizzo e la corretta funzionalità dei dispositivi oggetto della presente procedura, il concorrente si impegna, per tutta la durata del contratto, a garantire la presenza di personale specializzato in occasione dell'utilizzo dei dispositivi medici oggetto della fornitura. Lo Specialista potrà svolgere le seguenti attività:
 - - Supporto tecnico all'equipe chirurgica durante l'impiego dei dispositivi in sala operatoria;
 - - Assistenza nella preparazione, assemblaggio e corretto utilizzo dei dispositivi;
 - - Formazione operativa in situ al personale sanitario, anche mediante sessioni pratiche (in-service training), almeno n. 1 al mese, o qual volta se ne presenti la necessità, in ogni struttura afferente alla ASL.
- - La presenza dello Specialista dovrà essere richiesta dall'Ente con un preavviso minimo di 24 ore, salvo urgenze cliniche. L'accesso in sala operatoria avverrà nel rispetto delle normative sanitarie vigenti. **Allegare dichiarazione e relazione sintetica** relativa all'attività di formazione ed assistenza specialistica, indicando modalità di erogazione, numero e qualifica degli specialisti disponibili per l'ambito territoriale di riferimento (ASL), la loro dislocazione e reperibilità;

ART. 9 – PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

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. 10– 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.