

PROCEDURA APERTA

PER LA CONCLUSIONE DI UN

ACCORDO QUADRO

AI SENSI DELL'ART. 54, CO. 4 DEL D. LGS. 50/2016 E SS.MM.II. PER

L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI

DISPOSITIVI MEDICI PER OSTEOSINTESI

A8 – Criteri di Valutazione

ID GARA: 9034233

Nella colonna “*CRITERIO ATTRIB.*” delle successive tabelle, con la lettera Q vengono indicati i “*Punteggi quantitativi*”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica; con la lettera T i “*Punteggi tabellari*”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto; con la lettera D i “*Punteggi discrezionali*”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

CRITERI LOTTI CHIODI

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (S)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	10	D
2	Resistenza e affidabilità del prodotto nel tempo Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: resistenza alla fatica e grado di affidabilità del prodotto desunti da certificazione allegata.	10	D
3	Caratteristiche di alloggiamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento all'alloggiamento della vite/chiodo nel corpo principale.	5	D
STRUMENTARIO			
4	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori	20	D
5	Sistemi di bloccaggio distale dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alle diverse opzioni di guida di bloccaggio distale	5	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
6	Facilità di stoccaggio e di gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla presenza di sistemi e/o accorgimenti tali da facilitare lo stoccaggio e la gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione.	3	D
7	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	2	D
SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA			
8	Servizio post-vendita Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: attività di supporto specialistico agli operatori finalizzata all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione all'uso, modalità e tempi di consegna, gestione del conto deposito, tempistica di risposta alle urgenze, gestione dello strumentario concesso in comodato (dotazione iniziale, manutenzione periodica, sostituzione in caso di usura o rottura).	15	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI PRODOTTI COMPOSITI, VITI E CAMBRE

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (S)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	10	D
2	Caratteristiche clinico/funzionali Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti elementi: versatilità nelle diverse indicazioni sia traumatologiche che ortopediche, funzionalità del materiale, maneggevolezza in relazione alle tecniche in uso incluso follow up.	20	D
STRUMENTARIO			
3	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori.	20	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
4	Facilità di stoccaggio e di gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla presenza di sistemi e/o accorgimenti tali da facilitare lo stoccaggio e la gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione.	3	D
5	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	2	D
SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA			
6	Servizio post-vendita Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: attività di supporto specialistico agli operatori finalizzata all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione all'uso, modalità e tempi di consegna, gestione del conto deposito, tempistica di risposta alle urgenze, gestione dello strumentario concesso in comodato (dotazione iniziale, manutenzione periodica, sostituzione in caso di usura o rottura).	15	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI PLACCHE E VITI

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (S)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	10	D
2	Resistenza e affidabilità del prodotto nel tempo Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: resistenza alla fatica e grado di affidabilità del prodotto desunti da certificazione allegata.	5	D

3	Miglioria tecnica Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla presenza di accorgimenti finalizzati a rendere minimo il rischio di fusione a freddo della testa delle viti con la placca.	10	D
STRUMENTARIO			
4	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori	20	D
5	Maschere dedicate Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla presenza di maschere e prove dedicate.	5	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
6	Facilità di stoccaggio e di gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla presenza di sistemi e/o accorgimenti tali da facilitare lo stoccaggio e la gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione.	3	D
7	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	2	D
SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA			
8	Servizio post-vendita Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: attività di supporto specialistico agli operatori finalizzata all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione all'uso, modalità e tempi di consegna, gestione del conto deposito, tempistica di risposta alle urgenze, gestione dello strumentario concesso in comodato (dotazione iniziale, manutenzione periodica, sostituzione in caso di usura o rottura).	15	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI FISSATORI ESTERNI

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (s)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	10	D
2	Resistenza e affidabilità del prodotto nel tempo Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: resistenza alla fatica e grado di affidabilità del prodotto desunti da certificazione allegata.	10	D
3	Finitura Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: finitura e tenuta del serraggio dei vari elementi con maggiore ampiezza di movimenti.	10	D
4	Funzionalità Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla possibilità di correzione dei movimenti disgiunti sui diversi piani e alla dotazione di unità di riduzione.	5	D
STRUMENTARIO			

5	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori	20	D
SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA			
6	Servizio post-vendita Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: attività di supporto specialistico agli operatori finalizzata all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione all'uso, modalità e tempi di consegna, gestione del conto deposito, tempistica di risposta alle urgenze, gestione dello strumentario concesso in comodato (dotazione iniziale, manutenzione periodica, sostituzione in caso di usura o rottura).	15	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI FISSATORI MONOUSO

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (S)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	10	D
2	Resistenza e affidabilità del prodotto nel tempo Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: resistenza alla fatica e grado di affidabilità del prodotto desunti da certificazione allegata.	10	D
3	Finitura Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: finitura e tenuta del serraggio dei vari elementi con maggiore ampiezza di movimenti.	10	D
4	Funzionalità Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla possibilità di correzione dei movimenti disgiunti sui diversi piani e alla dotazione di unità di riduzione.	5	D
STRUMENTARIO			
5	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori	15	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
6	Facilità di stoccaggio e di gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla presenza di sistemi e/o accorgimenti tali da facilitare lo stoccaggio e la gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione.	3	D
7	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	2	D
SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA			

8	Servizio post-vendita Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: attività di supporto specialistico agli operatori finalizzata all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione all'uso, modalità e tempi di consegna, gestione del conto deposito, tempistica di risposta alle urgenze, gestione dello strumentario concesso in comodato (dotazione iniziale, manutenzione periodica, sostituzione in caso di usura o rottura).	15	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI MATERIALI ASSORBIBILI

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (S)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	12	D
2	Caratteristiche clinico/funzionali Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti elementi: versatilità nelle diverse indicazioni sia traumatologiche che ortopediche, funzionalità del materiale, maneggevolezza in relazione alle tecniche in uso incluso follow up.	15	D
LETTERATURA SCIENTIFICA E STUDI CLINICI			
3	Studi clinici, letteratura scientifica e dati di follow up a supporto dell'efficacia dei dispositivi offerti Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla letteratura scientifica e studi clinici riguardanti i prodotti.	15	D
STRUMENTARIO O ACCESSORI PER L'IMPIEGO			
4	Caratteristiche funzionali dello strumentario e degli accessori per l'impiego Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti e facilità di pulizia e sterilizzazione se del caso, confidenza degli operatori	8	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
5	Facilità di stoccaggio e di gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla presenza di sistemi e/o accorgimenti tali da facilitare lo stoccaggio e la gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione.	3	D
6	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	2	D
SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA			
7	Servizio post-vendita Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: attività di supporto specialistico agli operatori finalizzata all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione all'uso, modalità e tempi di consegna, gestione del conto deposito, tempistica di risposta alle urgenze, gestione dello strumentario concesso in comodato (dotazione iniziale, manutenzione periodica, sostituzione in caso di usura o rottura).	15	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI PENNE E MATITE DERMOGRAFICHE

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (s)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	30	D
STRUMENTARIO			
2	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori.	20	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
3	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	20	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI SISTEMA PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (s)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	25	D
STRUMENTARIO O ACCESSORI PER L'IMPIEGO			
2	Caratteristiche funzionali dello strumentario e degli accessori per l'impiego Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti e facilità di pulizia e sterilizzazione se del caso, confidenza degli operatori	20	D
LETTERATURA SCIENTIFICA E STUDI CLINICI			
3	Studi clinici, letteratura scientifica e dati di follow up a supporto dell'efficacia dei dispositivi offerti Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla letteratura scientifica e studi clinici riguardanti i prodotti.	20	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
4	Facilità di stoccaggio e di gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento alla presenza di sistemi e/o accorgimenti tali da facilitare lo stoccaggio e la gestione dei dispositivi in conto deposito e/o conto visione.	3	D
5	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	2	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI SISTEMI DI LAVAGGIO

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (s)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	30	D
STRUMENTARIO			
2	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori.	20	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
3	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	20	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI SOSTITUTO OSSEO

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (s)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	30	D
STRUMENTARIO			
2	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori.	20	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
3	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	20	D
TOTALE		70	

CRITERI LOTTI KIT ESTRAZIONE

N.	CRITERI MOTIVAZIONALI (s)	PT _s	CRITERIO ATTRIB.
DISPOSITIVO MEDICO			
1	Caratteristiche del prodotto Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento ai seguenti parametri: qualità del materiale, grado di accuratezza del prodotto finito, biotollerabilità.	30	D
STRUMENTARIO			

2	Caratteristiche funzionali dello strumentario Valutazione mediante esame della documentazione tecnica con riferimento ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e sterilizzazione, confidenza degli operatori.	20	D
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO			
3	Caratteristiche del confezionamento Valutazione mediante esame della documentazione tecnica e della campionatura con riferimento alla tipologia di confezionamento (ad es. prodotto fornito in conf. sterile insieme al materiale di consumo monouso).	20	D
TOTALE		70	

N. B.

Successivamente la nomina della commissione giudicatrice, se ritenuto necessario, sarà richiesta la produzione di campionatura gratuita per i lotti offerti come par. 16 punto 1.9 del Disciplinare di Gara e art. 4 del Capitolato Tecnico.