CAPITOLATO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE DI SUTURATRICI MECCANICHE CLIPS E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA.

****

ART. 1 CONDIZIONI DI FORNITURA

Nel presente documento vengono indicati i prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale. Le quantità indicate relative a ciascun prodotto hanno valore meramente indicativo. L'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Istituto sarà determinata dalle patologie che si riscontreranno nel corso del rapporto. Pertanto, le quantità indicate, non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi. La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Tutte le etichette descrittive dei dispositivi devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili. Per i prodotti sterili devo essere riportate le iscrizioni indicanti la data di preparazione e/o di sterilizzazione ed il numero di lotto, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, per quanto riguarda i dispositivi la data di preparazione ed il numero di lotto non sterili.

Le indicazioni richieste devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

Trattandosi di dispositivi medici i beni devono essere rispondenti alla 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e modificata dalla 2007/47/CEE (recepita con D.Lgs. 37/2010) non solo per quanto attiene i DM consumabili ma anche per i software specificatamente pensati per scopi terapeutici e per tutti i DM attivi, per i quali si dovrà far riferimento per tutta la durata dell'appalto alle più attuali norme di buona tecnica, che, ai sensi della Legge n. 186 del 1968, sono quelle indicate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

I Dispositivi medici dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità: serie ISO 9001 e EN ISO 13485, EN 46001.

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, compresi gli eventuali rinnovi, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione.

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire, senza ulteriori oneri di spesa, un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura. L'addestramento dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature.

ART. 2 CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo.

I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati. L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata.

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati singolarmente con apertura "peel open", in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE

- Descrizione del prodotto in lingua italiana

- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti

- Dicitura monouso e/o sterile

- Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo

- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore

- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza

- Numero identificativo del lotto e data di produzione

- Data di scadenza

- Metodo di sterilizzazione

- Codice del prodotto

- Informazioni necessarie alla corretta conservazione

- biocompatibile (relativamente ai punti contenuti nei caricatori)

- ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

-per i lotti ove sono presenti punti in lega di titanio, questi devono essere compatibili con la risonanza magnetica

Tutti i prodotti soggetti a scadenza anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità. Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.

ART.3 NORMATIVE E DOCUMENTAZIONI RICHIESTE:

· Certificato CE del produttore

· Certificato EN ISO 13485, EN 46001, ISO 9001

· Dichiarazione di conformità per gruppo di prodotti con specifica di classe di appartenenza nei dispositivi medici

· Dichiarazione del produttore che specifichi i Paesi della Comunità Europea utilizzatori e da quanti anni; referenze a richiesta

· Schede tecniche di ogni singolo prodotto specificanti le singole norme di buona produzione e tipo di sterilizzazione

ART. 4 CONSEGNA DELLA MERCE

La fornitura in oggetto dovrà essere eseguita nell'assoluto ed integrale rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato e nelle norme, regolamenti, circolari e disposizioni vigenti.

La consegna della merce dovrà essere effettuata, ripartita in quantità frazionate nell'anno solare, presso la S.C. Farmacia dell'Istituto con le modalità che saranno comunicate di volta in volta dalla stessa S.C. Farmacia. La merce dovrà essere accompagnata da dettagliata distinta con l'indicazione delle quantità consegnate e con riferimento all'ordinativo emesso. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna del materiale richiesto entro 3 giorni lavorativi dalla data dell'ordine presso la S.C. Farmacia dell'Istituto ovvero, a seconda delle esigenze, presso altri locali che saranno appositamente comunicati nell'ordine.

Art 5. 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; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art 6. **SUPPORTO E ASSISTENZA**

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.
L'impresa aggiudicataria dovrà garantire: la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, obbligatoria nei giorni feriali, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti; la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Istituto, con documentazione di provata necessità di ammodernamento; un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto; l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

Art 7. **INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggetto alle penali per mancata consegna nei termini dal presente capitolato, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui art. 4.
In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.
Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto dal successivo aggiudicatario il lotto di riferimento oppure, ove ciò non sia possibile, sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto.

ART. 8 DURATA E OGGETTO DELLA FORNITURA

La durata della fornitura dei prodotti è di anni tre.

Il fabbisogno annuo presunto è di **€ 2.833.857,00**

Il fabbisogno triennale presunto è di **€ 8.501.571,00**

I prezzi riportati sono privi di IVA.

LOTTO 1

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
1	A	Suturatrici cutanee monouso, con punti in acciaio e con sistema di precarica, nella misura regolare e/o larga; contenenti ≥ 35 punti, con punto regolare e/o con punto largo. Confezione singola sterile.	Suturatrici cutanee monouso, con punti in acciaio e con sistema di precarica, nella misura regolare e/o larga; contenenti ≥ 35 punti, con punto regolare e/o con punto largo. Confezione singola sterile.	suturatrice	H02010101	1500	2,22 €	3.330,00 €
	B	Estrattori di punti metallici monouso per le suturatrici di cui al punto a). Confezione singola sterile.	Estrattori di punti metallici monouso per le suturatrici di cui al punto a). Confezione singola sterile.	estrattore	H02010106	800	0,78 €	624,00 €

totale/anno 3.954,00 €

Lotto 2

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
2	A	Suturatrici cutanee monouso con impugnatura a pistola e testina rotante, punto	Suturatrici cutanee monouso, con punti in acciaio, con impugnatura a pistola e testina rotante, nella misura regolare e larga; contenenti ≥ 35 punti, con punto regolare e con punto largo.	suturatrice	H02010102	1000	4,70 €	4.700,00 €

		standard e punto large	Confezione singola sterile.					
	B	Estrattori di punti metallici monouso per le suturatrici di cui al punto a). Confezione singola sterile.	Estrattori di punti metallici monouso per le suturatrici di cui al punto a). Confezione singola sterile.	estrattore	H02010106	500	0,78 €	390,00 €

totale/anno 5.090,00 €

Lotto 3

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
3	A	Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore con compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 55 a 60 mm Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore	suturatrice + caricatore	H020201010101	350	120,00 €	42.000,00 €
	B	Caricatori per suturatrici lineari rette taglia e cuci mm.55-60 TESSUTI STANDARD, VASCOLARI E/O SPESSI	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore	caricatore	H0202010301	350	61,00 €	21.350,00 €
	C	Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 75 a 85 mm. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice	suturatrice + caricatore	H020201010101	200	120,00 €	24.000,00 €

		Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore					
	D	Caricatori per suturatrici lineari rette taglia e cuci mm.75-85 TESSUTI STANDARD E SPESSI	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore	caricatore	H0202010301	200	61,00 €	12.200,00 €

totale/anno 99.550,00 €

Lotto 4

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
4	A	Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 85 a105 mm. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore	suturatrice + caricatore	H020201010101	192	120,00 €	23.040,00 €
	B	Caricatori per suturatrici lineari rette taglia e cuci mm.85-105 TESSUTI STANDARD E SPESSI	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore	caricatore	H0202010301	318	61,00 €	19.398,00 €

totale/anno 42.438,00 €

Lotto 5

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
5	A	Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 55 a 60 mm CON IMPUGNATURA PALMARE	suturatrice	H020201010101	100	80,00 €	8.000,00 €
	B	Caricatori per suturatrici lineari rette taglia e cuci mm.55-60 TESSUTI VARI	Caricatori per suturatrici per le relative lunghezze di sezione	caricatore	H0202010301	180	79,00 €	14.220,00 €
	C	Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 75 a 85 mm CON IMPUGNATURA PALMARE	suturatrice	H020201010101	90	80,00 €	7.200,00 €

		Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.						
	D	Caricatori per suturatrici lineari rette taglia e cuci mm.75-85 TESSUTI VARI	Caricatori per suturatrici per le relative lunghezze di sezione	caricatore	H0202010301	240	81,00 €	19.440,00 €

totale /anno 48.860,00 €

Lotto 6

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
6	A	Suturatrici lineari rette senza lama, monopaziente per chirurgia aperta, punti in doppia o tripla fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla, per tessuti vascolari e/o tessuti standard, tessuti spessi e relative ricariche, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce; codice colore, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 45 mm. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore	suturatrice + caricatore	H020201010102	150	100,00 €	15.000,00 €

		Confezione singola sterile.						
	B	Caricatori per suturatrici lineari rette mm.45 TESSUTI VARI	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore	caricatore	H0202010302	300	65,00 €	19.500,00 €
	C	Suturatrici lineari rette senza lama, monopaziente per chirurgia aperta, punti in doppia o tripla fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla, per tessuti standard, tessuti spessi e relative ricariche, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce; codice colore, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 90-100 mm. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore	suturatrice + caricatore	H020201010102	96	100,00 €	9.600,00 €
	D	Caricatori per suturatrici lineari rette mm.90-100 TESSUTI VARI	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore	caricatore	H0202010302	96	65,00 €	6.240,00 €
							totale /anno	**50.340,00 €**

Lotto 7

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
7	A	Suturatrici lineari rette senza lama, monopaziente per chirurgia aperta, linea sutura 30 mm circa, per tessuti vascolari e/o standard, e/o tessuti spessi e relative ricariche, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce; codice colore, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 30 mm	suturatrice	H020201010102	60	104,00 €	6.240,00 €
	B	Caricatori per suturatrici lineari rette mm.30	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera A per tessuti di vario spessore	caricatore	H0202010302	180	82,00 €	14.760,00 €
	C	Suturatrici lineari rette senza lama, monopaziente per chirurgia aperta, linea sutura 60 mm	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 60 mm	suturatrice	H020201010102	150	125,00 €	18.750,00 €

		circa, per tessuti standard, tessuti spessi e relative ricariche, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce; codice colore, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale. Confezione singola sterile.						
	D	Caricatori per suturatrici lineari rette mm.60	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera A per tessuti di vario spessore	caricatore	H0202010302	300	82,00 €	24.600,00 €

totale/anno 64.350,00 €

Lotto 8

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
8	A	Suturatrici circolari curve, monouso, con testina staccabile e bisturi incorporato; doppia fila circolare di punti sfalsati compatibili con RNM fino a 3 tesla; sistema di sicurezza e codice colore. Almeno 4 misure differenti nel diametro della testina. Confezione singola sterile.	stelo corto	suturatrice	H0202020201	350	309,00 €	108.150,00 €

totale/anno 108.150,00 €

Lotto 9

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
9	A	Strumento monouso per confezionamento borsa di tabacco. Confezione singola sterile.	Strumento monouso per confezionamento borsa di tabacco. Confezione singola sterile.	strumento	H02020203	50	68,00 €	3.400,00 €

totale/anno 3.400,00 €

Lotto 10

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
10	A	Suturatrici lineari monopaziente, taglia e cuci, punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, compatibili con RNM fino a 3 tesla; branche curvilinee per accessi ristretti e relativi caricatori. Confezione singola sterile.	Suturatrici con linea di sutura per tessuti standard e spessi. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, dovrà essere offerto a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore	suturatrice + caricatore	H0299/H020301050102	60	359,50 €	21.570,00 €
	B	Caricatori per suturatrici lineari monopaziente, taglia e cuci, punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura. Confezione singola sterile.	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera A per tessuti standard e spessi.	caricatore	H0299	36	159,50 €	5.742,00 €

totale/anno 27.312,00 €

Lotto 11

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno /anno	base d'asta	totale
11	A	Suturatrici lineari taglia e cuci, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato di varia lunghezza rotante 360° e relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile, lo strumento dovrà risultare articolabile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 45 mm. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, ai fini della valutazione economica potrà essere eventualmente considerata a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore di cui al lotto 11 sublotto B	suturatrice / manipolo + caricatore	H020301050101	200	440,00 €	88.000,00 €
	B	Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera A per tessuti di vario spessore	caricatore	H02030106	800	215,00 €	172.000,00 €
	C	Suturatrici lineari taglia e cuci, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato di varia lunghezza rotante 360° e relativi caricatori, per anastomosi e transezione.Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile, lo strumento nel complesso dovrà risultare inoltre articolabile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 60 mm. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, ai fini della valutazione economicapotrà essere eventualmente considerata a questa voce la suturatrice+ 1 caricatore di cui al lotto 11 sublotto D	suturatrice / manipolo + caricatore	H020301050101	200	440,00 €	88.000,00 €

	D	Caricatori con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera C per tessuti di vario spessore	caricatore	H02030106	800	237,00 €	189.600,00 €
							totale/anno	**537.600,00 €**

Lotto 12

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
12	A	Suturatrici lineari taglia e cuci, monopaziente, ricaricabili, costituite da manipolo indipendente con stelo di varia lunghezza rotante 360°; relativi caricatori articolabili su stelo monouso intercambiabili, con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama integrata nella ricarica, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Manipolo per caricatori con stelo di varie misure	manipolo	H020301050102	400	175,00 €	70.000,00 €
	B	Caricatori articolabili su stelo monouso intercambiabili, con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama integrata nella ricarica,	Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore, linea di sutura 30 mm.	caricatore	H020301050102	175	145,00 €	25.375,00 €

		compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.						
	C	Caricatori articolati per anastomosi e transezione in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla.	Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera A per tessuti di vario spessore, linea di sutura 45 mm.	caricatore	H020301050102	970	145,00 €	140.650,00 €
	D	Caricatori articolati per anastomosi e transezione in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla.	Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera A per tessuti di vario spessore, linea di sutura 60 mm.	caricatore	H020301050102	1250	145,00 €	181.250,00 €
							totale/anno	**417.275,00 €**

Lotto 13

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
13	A	Suturatrici lineari taglia e cuci, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabile, con stelo di varia lunghezza, rotante 360° e con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con relativi	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 35 mm	manipolo	H02030199	180	396,00 €	71.280,00 €

		caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vascolari, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.						
	B	Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vascolari, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera A per tessuti di vascolari	caricatore	H02030106	384	237,00 €	91.008,00 €
	C	Suturatrici lineari taglia e cuci, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabile, con stelo di varia lunghezza, rotante 360° e con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 45 mm	manipolo	H02030199	180	360,00 €	64.800,00 €
	D	Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore	caricatore	H02030106	720	160,00 €	115.200,00 €

	E	Suturatrici lineari taglia e cuci, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabile, con stelo di varia lunghezza, rotante 360° e con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 60 mm	manipolo	H02030199	225	360,00 €	81.000,00 €
	F	Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera e) per tessuti di vario spessore	caricatore	H02030106	900	180,00 €	162.000,00 €
							totale/anno	**585.288,00 €**

Lotto 14

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
14	A	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica, sterili, clips in titanio, morse angolate; riposizionamento della clip nella morsa; sistema	con stelo rotante diametro 5 mm +/- 1 mm (comprensivi di clip)	applicatore	H03020101	300	99,50 €	29.850,00 €

		di segnalazione delle ultime clips e sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip; impugnatura ergonomica. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.						
	B	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica, sterili, clips in titanio, morse angolate; riposizionamento della clip nella morsa; sistema di segnalazione delle ultime clips e sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip; impugnatura ergonomica. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	con stelo rotante diametro 10 mm +/- 2 mm (con clips di almeno 2 misure)	applicatore	H03020101	1500	83,00 €	124.500,00 €
							totale/anno	**154.350,00 €**

Lotto 15

ELIMINATO

Lotto 16

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
16	A	Suturatrici taglia e cuci, manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, per anastomosi. Precaricata con punti in doppia fila sfalsata, altezza regolabile del punto chiuso per tessuti di vario spessore, compatibili con RMN. Confezione singola sterile.	Suturatrici con linea di sutura circolare, calibri in almeno 3 misure	suturatrice precaricata	H02020299	200	495,00 €	99.000,00 €
							totale/anno	**99.000,00 €**

Lotto 17

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
17	A	Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi, monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips. Confezione singola sterile.	misure varie	clip	H03010202	2000	9,20 €	18.400,00 €
	B	applicatori per clip, diverse lunghezze	Applicatori pluriuso in comodato d'uso gratuito	applicatore	H0399	24	comodato d'uso gratuito	0,00 €
							totale/anno	**18.400,00 €**

Lotto 18

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
18	A	Applicatori automatici monouso sterili di clip emostatiche per chirurgia open, clip in titanio o lega di titanio; morse angolate, sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Applicatori nelle misure: misura piccola (almeno 20 clip), misura media (almeno 20 clip), misura grande (almeno 15 clip)	applicatore		360	60,00 €	21.600,00 €
							totale/anno	**21.600,00 €**

Lotto 19: ELIMINATO

Lotto 20

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
20	A	Piattaforma per Sutura Meccanica lineare, potenziata a batteria e riutilizzabile per 300 procedure, composta da : Manipolo Riutilizzabile Powered con rotazione, articolazione e applicazione dei punti robotizzata	Manipolo Robotizzato	suturatrice	H02030199	2	15.000,00 €	30.000,00 €
	B	Adattatore Riutilizzabile lineare disponibile nelle lunghezze XL, Standard e Short per suddetto manipolo	Adattatore lunghezze Short, Standard e XL	adattatore	H02030199	6	2.000,00 €	12.000,00 €
	C	Guscio Monouso Sterile per Copertura Steriel del suddetto Manipolo Robotizzato di cui al punto A	Guscio Monouso Sterile per Manipolo	Monouso	H02030199	600	210,00 €	126.000,00 €
	D	Caricabatteria per Manipolo	da fornire con il manipolo robotizzato	accessorio	H02030199	4	300,00 €	1.200,00 €
	E	Guida per inserimento	da fornire con il manipolo robotizzato	accessorio	H02030199	4	100,00 €	400,00 €
	F	Retrattore meccanico per apertura suturatrice	da fornire con il	accessorio	H02030199	4	200,00 €	800,00 €

			manipolo robotizzato					
	G	Caricatori per Suddetto Manipolo Robotizzato, articolabili , in tripla fila di punti ad altezza differenziata. Tutte le misure e tutte le tipologie	Caricatori per Manipolo Robotizzato , per tessuti di vario spessore, di varie lunghezze, e di diverse tipologie	caricatori	H020301050102	1500	160,00 €	240.000,00 €
	H	Ricarica per Suddetto Manipolo del punto A , articolabili, con tripla fila di punti ad altezza differenziata, dotato di pellicola di rinforzo riassorbibile precaricato sul caricatore.	Caricatori per Manipolo Robotizzato con Pellicola di Rinforzo Integrata, Confezione Sterile	caricatori	H020299	120	295,00 €	35.400,00 €

totale/anno 445.800,00 €

Lotto 21

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
21	A	Suturatrice Monouso Circolare Curva, con 3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti Medio Spessi e tessuti Extra spessi con Incudine Ribaltante, Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo .	Stelo Standard / Tutti i calibri disponibili	Suturatrice	H02030299	180	495,00 €	89.100,00 €

totale/anno 89.100,00 €

Lotto 22 ELIMINATO

Lotto 23

lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	u.m.	CND	fabbisogno/anno	base d'asta	totale
23	A	kit per anastomosi ultrabasse composto da suturatrice 29 mm e 33 mm con testina staccabile e fori per il passaggio dei fili della borsa di tabacco	kit per anastomosi ultrabasse composto da suturatrice 29 mm e 33 mm con testina staccabile e fori per il passaggio dei fili della borsa di tabacco	kit		30	400,00 €	12.000,00 €
							totale/anno	**12.000,00 €**

CAMPIONATURA

Al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato e la loro idoneità all'uso, per l'ammissione in gara, ogni ditta concorrente deve presentare quanto segue, nella confezione originale di vendita primaria e secondaria

N° pezzi di campionatura
Due pezzi per ogni lotto

Inoltre insieme alla campionatura dovrà essere fornita la seguente documentazione:

1. Scheda tecnica debitamente compilata rigorosamente nell'ordine seguente, riportante i dati di seguito elencati:
- nome commerciale del prodotto;
- ditta produttrice;
- caratteristiche tecniche ampiamente e dettagliatamente evidenziate;
- controlli di qualità;
- tollerabilità;
- indicazioni d'uso;
- modalità d'impiego;
- tipo di confezione;
- codice ditta prodotto;
- altro che la ditta ritiene dover evidenziare per illustrare ulteriori qualità del prodotto.
2. Relazione dettagliata sull'attività del prodotto, supportata da una adeguata documentazione scientifica con relativa bibliografia. I lavori devono essere indicati preferibilmente in lingua italiana o inglese.
3. Relazione che descriva esaustivamente le metodologie di controllo di qualità alle quali vengono sottoposti i prodotti durante le fasi di fabbricazione.

	PARAMETRI, CRITERI E PUNTEGGI COMUNI A TUTTI I LOTTI			
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBIL**

				I A SUB CRITERI
A	LETTERATURA SCIENTIFICA	3	Pubblicazioni internazionali valutate per livello di evidenza, numero di pazienti, risultati sul prodotto offerto	3
B	CERTIFICAZIONI PER LA SICUREZZA AMBIENTALE E SUL LAVORO, CERTIFICAZIONI DI QUALITA'	2	Certificazioni per la sicurezza ambientale (ad esempio 14001, 14021, 14024, 14025), sul lavoro (ad esempio OHSAS, ISO 45001), certificazioni di qualità (ad esempio ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001)	2
C	SERVIZIO ASSISTENZA: tutte le forme di assistenza per essere valutate a punteggio devono essere offerte senza costi aggiuntivi	21	C.1 Corsi di formazione effettuati negli ultimi 5 anni (anche congressi, convegni, eventi formativi specialistici, documentati con programmi, locandine, ecc.).	5
			C.2 Attività di supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e di consulenza anche mediante il supporto di adeguati software per la guida chirurgica con assistenza visiva computerizzati, finalizzati all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione dell'uso anche in nuove tecniche chirurgiche.	3
			C.3 Presenza di personale dedicato per i prodotti oggetto di gara (numero e qualifica), autorizzato e certificato dalla ditta produttrice.	5
			C.4 Struttura organizzativa di distribuzione con indicazione di tempi e modalità di consegna garantiti, possibilità di risposta per le urgenze, il servizio di assistenza tecnica e post-vendita.	3
			C.5 Progetto di implementazione di servizi/sistemi di fornitura in grado di gestire e realizzare obiettivi di ottimizzazione del processo di approvvigionamento, razionalizzazione dei consumi, delle scorte e dei flussi documentali associati, tracciabilità dei dispositivi medici (con progetto documentato)	5
D	CONFEZIONAMENTO/ETICHETTATURA	2	Qualità dei materiali delle confezioni, chiarezza espositiva e precisione foglietto illustrativo (istruzioni ed indicazioni d'uso), chiarezza e precisione informazioni sui confezionamenti primari e secondari	2
	TOTALE	**28**		**28**

LOTTO 1

	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative (ad esempio elevata angolatura delle ganasce per migliore visibilità, ganasce lunghe e sottili)	7
			E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti (ad esempio presenza di zigrinature antiscivolo sul profilo interno della clip)	7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura	4
			F.2 Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento	4

			F.3 Bilanciamento dello strumento	3
			F.4 Facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice	3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati	4
			G.2 Feedback di azionamento corretto, presenza e qualità dei sistemi di sicurezza	5
			G.3 Qualità della linea di sutura, qualità della chiusura del punto, tenuta del punto, posizionamento del punto, facilità di rimozione del punto	5
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTI 2, 3, 4, 9.				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative (ad esempio presenza di posizione intermedia di chiusura per manipolazione del tessuto prima del serraggio dello strumento)	7
			E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti (ad esempio numero di altezze del punto chiuso diverse)	7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura	4
			F.2 Agevole chiusura delle branche/testina e conseguente azionamento	4
			F.3 Bilanciamento dello strumento	3
			F.4 Facilità d'uso: meccanismi ed accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche/abitudini chirurgiche in uso	3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati (ad esempio presenza di sistema antiscivolo del tessuto, perno di ritegno sulle ganasce)	4
			G.2 **A (riferito ai soli lotti 3 e 4)** Feedback di azionamento corretto, presenza e qualità dei sistemi di sicurezza (ad esempio presenza di blocco di apertura dello strumento quando la lama non è rientrata nel suo alloggiamento) G.2 **B (riferito ai soli lotti 2 e 9)** Feedback di azionamento corretto, presenza e qualità dei sistemi di sicurezza	5
			G.3 **A (riferito ai soli lotti 3 e 4)** Qualità della linea di sutura e del taglio, qualità della chiusura della clip, tenuta della clip, posizionamento della clip G.3 **B (riferito ai soli lotti 2 e 9)** Qualità della linea di sutura, qualità della chiusura del punto, tenuta del punto, posizionamento del punto, facilità di rimozione del punto	5
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTI 10, 11, 18, 20.				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative E.2 A Adattamento dello strumento a diversi tessuti (ad esempio numero di altezze del punto chiuso diverse) SOLO PER I LOTTI 10-11-15-20) E.2.B ADATTAMENTO DELLO STRUMENTO A DVERSI TESSUTI (AD ESEMPIO PASSAGGIO CHIUSURA DA CLIP MANUALE AD AUTOMATICO SOLO PER IL LOTTO 18	7 7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura F.2 Agevole chiusura delle branche/testina e conseguente azionamento F.3 Bilanciamento dello strumento F.4 Facilità d'uso: meccanismi ed accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche/abitudini chirurgiche in uso	4 4 3 3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati G.2 Feedback di azionamento corretto, presenza e qualità dei sistemi di sicurezza (ad esempio presenza di feedback tattile di chiusura strumento più fluido all'inizio e maggiormente resistente nella fase finale) G.3 Qualità della linea di sutura e del taglio, qualità della chiusura della clip, tenuta della clip, posizionamento della clip	4 5 5
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTI 5, 6, 7				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti	7 7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura F.2 Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento F.3 Bilanciamento dello strumento F.4 Facilità d'uso: meccanismi ed accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche/abitudini chirurgiche in uso	4 4 3 3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati (ad esempio stelo robusto in metallo antiriflesso) G.2 Feedback di azionamento corretto, presenza e qualità dei sistemi di sicurezza (ad esempio presenza di feedback tattile di posizionamento clip più fluido all'inizio e maggiormente resistente alla chiusura finale) G.3 Qualità della linea di sutura, qualità della chiusura della clip, tenuta della clip, posizionamento della clip	4 5 5

	TOTALE	**42**		**42**

LOTTO 8.				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti (ad esempio numero di lunghezze branche diverse)	7 7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura F.2 Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento F.3 Bilanciamento dello strumento F.4 Facilità d'uso: meccanismi ed accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche/abitudini chirurgiche in uso	4 4 3 3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati G.2 Presenza e qualità dei sistemi di sicurezza, completezza della chiusura della borsa di tabacco G.3 Qualità della linea di sutura, tenuta della borsa di tabacco, posizionamento dello strumento	4 5 5
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTI 13, 14, 16.				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti	7 7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura F.2 Agevole chiusura del morso e conseguente azionamento F.3 Bilanciamento dello strumento F.4 Facilità d'uso: meccanismi ed accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche/abitudini chirurgiche in uso	4 4 3 3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati G.2 Feedback di azionamento corretto, presenza e qualità dei sistemi di sicurezza	5 5

			G.3 Qualità dell'emostasi, qualità della chiusura della clip, tenuta della clip, posizionamento della clip	4
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTO 17.				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative (ad esempio elevata angolatura delle ganasce per migliore visibilità, ganasce lunghe e sottili)	7
			E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti (ad esempio presenza di zigrinature antiscivolo sul profilo interno della clip)	7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura	4
			F.2 Agevole chiusura del morso e conseguente azionamento (ad esempio possibilità di modulare la chiusura delle clip agendo sull'impugnatura, avanzamento progressivo autostatico)	4
			F.3 Bilanciamento dello strumento	3
			F.4 Facilità d'uso: meccanismi ed accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche/abitudini chirurgiche in uso (ad esempio clip colorate per migliore individuazione)	3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Qualità dell'emostasi, qualità della chiusura della clip, tenuta della clip, posizionamento della clip, numero di clip	8
			G.2 Meccanismo anticaduta della clip	6
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTO 21.				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	**VERSATILITA'**	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative	7
			E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti	7
F	**ERGONOMIA**	14	F.1 Comodità dell'Impugnatura	4
			F.2 Agevole Chiusura della Testina e/o ribaltabile	4
			F.3 Bilanciamento dello Strumento	3
			F.4 Facilità D'Uso e Accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche chirurgiche in uso	3

G	**AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO**	14	G.1 Precisione dei Meccanismi, Accorgimenti Tecnici, Materiali Utilizzati G.2 Feedback di Azionamento Corretto, Presenza e Qualità dei Sistemi di Sicurezza G.3 Qualità della Linea di Sutura e Taglio, qualità della chiusura e tenuta della clip, posizionamento delle clip G.4 Ampliamento del Range Tissutale nell'utilizzo e gamma prodotto relativa allo spessore del tessuto ed al diametro del lume	2 4 4 4
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTO 12-				
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**	**SUB CRITERIO E/O ELEMENTI CONSIDERATI PER L'ATTRIBUZIONE DEL RELATIVO PUNTEGGIO**	**PUNTEGGI MAX ATTRIBUIBILI A SUB CRITERI**
E	VERSATILITA'	14	E.1 Adattamento dello strumento a diverse situazioni operative (ad esempio varietà gamma) E.2 Adattamento dello strumento a diversi tessuti (ad esempio numero di altezze del punto chiuso diverse)	7 7
F	ERGONOMIA	14	F.1 Comodità dell'impugnatura F.2 Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento F.3 Bilanciamento dello strumento F.4 Facilità d'uso: meccanismi ed accorgimenti a supporto, applicabilità alle tecniche/abitudini chirurgiche in uso	4 4 3 3
G	AFFIDABILITA', SICUREZZA, PERFORMANCE DELLO STRUMENTO	14	G.1 Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati G.2 Feedback di azionamento corretto, presenza e qualità dei sistemi di sicurezza G.3 Qualità della linea di sutura e del taglio, qualità della chiusura della clip, tenuta della clip, posizionamento della clip,	4 5 5
	TOTALE	**42**		**42**

LOTTO 23.		
	PARAMETRO	**PUNTEGGIO MAX PARAMETRO**
E	volume del case	5
F	presenza di strumentario/accessori per il confezionamento borsa di tabacco	10
G	sicurezza automatica integrata	10

H	distanza tra le linee di suturas stessa	17
		42