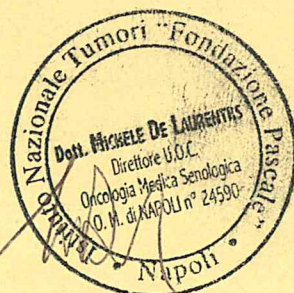


ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA TRIENNALE IN CONTO DEPOSITO DI
PROTESI MAMMARIE, ESPANSORI MAMMARI,
ESPANSORI TISSUTALI, MATRICI BIOLOGICHE E
SOSTITUTI DERMICI PER L'U.O.S.D DI ONCOPLASTICA
RICOSTRUTTIVA INTERDIPARTIMENTALE**



Dr. STEFANO MARZI
Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncologica
Ricostruttiva Interdipartimentale
N° 24590
s. ind. @istitutotumori.na.it
Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7103967

ART.1 OGGETTO E DURATA

Il presente Capitolato per le necessità dell' ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE , ha per oggetto la fornitura triennale in conto deposito di PROTESI MAMMARIE, ESPANSORI MAMMARI, ESPANSORI TISSUTALI, MATRICI BIOLOGICHE E SOSTITUTI DERMICI PER L'U.O.S.D DI ONCOPLASTICA RICOSTRUTTIVA INTERDIPARTIMENTALE.

ART.2 CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale sono elencati nel presente capitolato.

L'Amministrazione, potrà ordinare un aumento ai sensi della normativa vigente, sull'ammontare della fornitura.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta, alle medesime condizioni senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I quantitativi indicati si intendono quale dato di previsione dei consumi; pertanto è da considerarsi indicativo e potrà variare in più o in meno, ai sensi della normativa vigente, in relazione alle necessità, senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazione del prezzo offerto.

Si richiede disponibilità della fornitura di un conto deposito per ogni singolo lotto.

TUTTE LE PROTESI DEVONO AVERE GARANZIA A VITA.

Le specifiche tecniche descritte nel presente capitolato sono state definite in modo tale da non individuare una marca o un modello al fine di consentire pari accesso agli offerenti e non comportano la creazione di ostacoli ingiustificati alla concorrenzialità dell'offerta. Qualora, tuttavia, individuino una marca o un modello particolare, tale caratteristica dovrà essere intesa come "tipo". Nel rispetto del principio di equivalenza, si specifica che la modalità di descrizione degli articoli è atta alla sola definizione delle caratteristiche qualitative del dispositivo medico richiesto.

ART.3 QUALITA' DELLA FORNITURA

I prodotti offerti devono essere:

- rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, alla importazione e alla commercializzazione e possedere marcatura CE;
- sterili, se richiesti tali, pertanto conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla FU nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- conformi al D.Lgs 24/02/1997, n. 46 e successive modifiche;



Dr. STEFANO MORI
Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncoplastica
Ricostruttiva Interdipartimentale
s.mori@istitutotumori.na.it
Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7105957

- iscritti al Repertorio Nazionale dei DM: il numero di iscrizione al Repertorio deve essere specificato per ogni prodotto offerto analogamente al loro codice nell'ambito della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND);
- **latex free** compreso confezionamento.

ART.4 CONFEZIONAMENTO IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti i dispositivi sterili 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 dispositivi dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare, in lingua italiana, sulla confezione esterna, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, nome di vendita del prodotto, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero di Lotto a caratteri ben leggibili.

Inoltre, le etichette, dovranno riportare ogni eventuale altra indicazione prevista dalla vigente normativa in materia ai fini della tracciabilità.

I prodotti dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla normativa nazionale, ed Europea. La ditta deve inoltre allegare una copia della certificazione CE.

L'impresa aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'azienda e 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 e altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

Ogni ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa.

ART.5 STERILIZZAZIONE

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alla normativa nazionale ed Europea.



Dr. STEFANO MORI
Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncoplastica
Ricostruttiva Intra-Parietale
Napoli
S. Maria del Tirolo Tumori.n.a.#
Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7105967

Qualora il prodotto fosse sterilizzabile, dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il Protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione supportabili dal dispositivo.

ART. 6 SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questo Istituto può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori e dalla Direzione di Farmacia con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

Il fornitore dovrà garantire, tramite proprio personale appositamente incaricato, il controllo periodico delle scadenze di ogni singolo pezzo del materiale impiantabile e dovrà provvedere al ritiro ed alla sostituzione dei prodotti secondo i tempi concordati con la SC Farmacia.

I suddetti controlli periodici dovranno essere concordati con il responsabile individuato dalla SC Farmacia.

La ditta provvederà al ritiro del materiale in scadenza ed alla sua reintegrazione anche su richiesta del personale della SC Farmacia.

La suddetta movimentazione di materiale dovrà essere debitamente documentata e portata a conoscenza dei Servizi Amministrativi attraverso una copia del D.D.T. di reso e una copia del D.D.T. di reintegro.

ART.7 CONTO DEPOSITO-ORDINI-CONSEGNE-CONTROLLO-PAGAMENTI PENALI

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Gli imballaggi dovranno riportare a caratteri ben leggibili, descrizione del dispositivo, quantità contenuta ed ogni altra informazione utile relativa al riconoscimento. In caso di aggiudicazione, la Ditta fornitrice si impegna a garantire la stretta osservanza delle quantità, dell'orario e del luogo di consegna di volta in volta indicate nell'ordine.

La ditta assegnataria di uno o più lotti sarà tenuta, ove richiesto, a fornire, una o più unità degli articoli relativi ai Lotti oggetto del contratto, secondo le indicazioni dell'Istituto: i quantitativi che dovranno essere forniti in conto deposito dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione dell'Istituto.



Dr. STEFANO MORI
Direttore Medico
Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncologica
Ricostruttiva interdisciplinare
Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7103957

L'Istituto, ad inizio contratto, stilerà la lista dei prodotti che dovranno essere presenti in conto deposito e procederà a comunicare tale elenco alla ditta aggiudicataria, la quale entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione provvederà alla costituzione del conto deposito presso i locali indicati.

Dopo l'impianto la ditta dovrà provvedere al reintegro degli articoli utilizzati entro i termini di consegna sotto riportati.

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato; mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

La quantità in deposito potrà essere modificata in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta dell'Istituto.

CONSEGNA

La consegna dovrà avvenire entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione degli ordini di reintegro o di acquisto secondo le modalità e negli orari stabiliti dall'Istituto, salvo diverso calendario opportunamente e preventivamente concordato e comunque entro le 24 ore dalla notifica in casi di urgenza. I dispositivi dovranno essere consegnati "in conto deposito" completi del documento di consegna DDT, con clausola "in conto deposito".

L'Istituto e per esso la S.C. Farmacia ha facoltà di contestare e di rifiutare la merce riconosciuta difettosa o non rispondente in tutto o in parte ai requisiti e alle caratteristiche previste; inoltre sarà cura della S.C. Farmacia segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Sanità eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso del prodotto.

A seguito dell'avvenuta utilizzazione saranno emessi:

"l'ordine di reintegro", trasmesso a mezzo e-mail/fax. Nell'ordine saranno citati i dati identificativi dei prodotti da reintegrare:

- qualità (codice e descrizione prodotto)
- quantità
- misura

"l'ordine di acquisto", nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:

- qualità (codice e descrizione prodotto)



Dr. STEFANO MORI
Dirigente Medico
Responsabile U.O.C. Chirurgia Oncoplastica
Ricostruttiva Inter-Departimentale
Tel. 081 590 3341 - Cell. 347 7195967

- quantità
- misura
- numero Lotto del prodotto

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Istituto della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna della S.C. Farmacia), bensì all'utilizzo del bene.

Tutto il materiale dovrà essere fornito in **confezione singola, sterile e monouso con etichetta staccabile.**

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Istituto non sarà responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

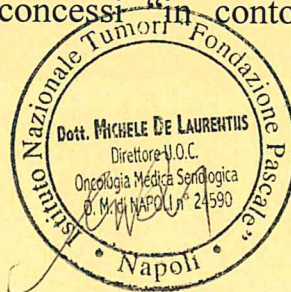
Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera la Ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. La firma, all'atto di ricevimento della merce, deve indicare solo una corrispondenza dei colli inviati, la quantità degli stessi sarà accertata presso i locali della S.C. Farmacia entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non corrispondenza.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle documentazioni fornite in sede di gara e alla campionatura, ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale; la Ditta sarà obbligata alla sostituzione entro 10 giorni.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale della S.C. Farmacia, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'Istituto non risponde del perimento e deterioramento (ad es. per danni, incendio, furto, manomissioni) di tutti i beni concessi "in conto deposito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.



Dr. STEFANO MORI
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O.P.A. Chirurgia Oncologica
 Ricostruttiva e Riparativa
 6
 s.mori@istitutotumori.na.it
 Tel. 081 590 3341 - Cell. 347 710 000

La Ditta non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Istituto non provveda ad effettuare la restituzione.

Al termine del contratto, entro 10 gg, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso l'Istituto.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

ART. 8 CAMPIONATURA

Le Ditte partecipanti dovranno provvedere all'invio di campionatura con relativa documentazione tecnica dei prodotti offerti, redatte in lingua italiana, per un'ottimale valutazione dei prodotti da parte della Commissione Tecnica Giudicatrice.

Le ditte partecipanti devono presentare, pena l'esclusione, campionatura (n. tre pezzi per prodotto proposto) entro gli stessi termini di scadenza per la presentazione dell'offerta.

I campioni non sono fatturabili e si intendono GRATUITI - nella bolla di consegna dovrà essere specificato "campioni gratuiti per gara". La campionatura sarà trasmessa a spese e rischio delle Ditte partecipanti e sarà restituita, ad istanza delle stesse nelle condizioni in cui si troverà per effetto del controllo eseguito dalla componente tecnica, senza che possano essere vantati diritti a rimborsi o ad indennizzi a qualsiasi titolo.

La campionatura dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatarie della fornitura, sarà trattenuta da questo Istituto e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

L'Istituto si riserva la facoltà di sottoporre, nel corso della fornitura, i prodotti a verifiche di qualità, anche presso organismi esterni all'Istituto al fine di accertare la conformità del materiale fornito con quello aggiudicato e campionato.

Il campione dovrà riportare il numero della voce di riferimento corrispondente all'elenco di fornitura della scheda tecnica e la ragione sociale della Ditta offerente. Altresì nel pacco contenente la campionatura dovrà essere inserito, in una apposita busta, un elenco dettagliato dei prodotti offerti.

In questo elenco devono essere specificati:

1. numero identificativo del lotto

2. codice/codici del prodotto offerto- codice CND- numero repertorio



Dr. STEFANO MADRI
Dirigente Medico
Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncoplastica
Ricostruttiva Interdipartimentale
NA02804 7
E-mail: stefano.madri@istitutotumori.na.it
Tel. 081 5063341 - Cell. 347 7106967

3.nome commerciale del prodotto

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta, confezionamento e sterilità.

ART. 9 AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avrà luogo in base a quanto stabilito dall'art.95 del D.lo 50/2016 e cioè "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa". Tale offerta sarà individuata in base a criteri di valutazione economica e tecnico-qualitativa con assegnazione di max 100 così ripartiti:

- Qualità prodotto: Punteggio massimo 70/100
- Prezzo: Punteggio massimo 30/100

Una Commissione Tecnica, all'uopo nominata, attribuirà a giudizio insindacabile, per singolo riferimento, il punteggio qualità determinato sulla valutazione d'insieme delle proprietà elencate di seguito.

L'offerente che non avrà ottenuto un punteggio totale minimo di 45 punti non verrà ammesso alla fase successiva di apertura delle offerte economiche.

ART. 10 OGGETTO DELLA FORNITURA

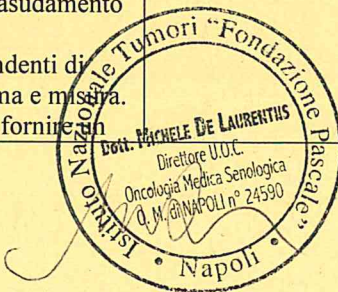
Il fabbisogno annuo presunto è di **360.766,00 €**

I prezzi riportati sono privi di IVA.

I quantitativi oggetto della fornitura, sono i seguenti:

LOTTO 1 PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE

LOTTO 1	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE	BASE D'ASTA €	FABBISOGNO ANNUO	TOTALE €
	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE in gel di silicone con testurizzazione che garantisca un ottimale adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare. Sterili. Massima disponibilità di gamma per forma (altezza, larghezza e proiezione). Presenza di sistemi per il corretto posizionamento dell' impianto. Elastomero in silicone di grado medicale ad effetto barriera 360 anti-trasudamento Volume da 200 a 600 cc. Si richiedono sizers corrispondenti di ciascuna protesi per ogni forma e misura. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in	660	80	52.800



Dr. STEFANO MORI
Dirigente Medico
Responsabile U.O.S.D. di Oncologia
Ricostruttiva e Dipartimento
N.O. 02804
s.mori@istitutotumori.na.it
Tel. 081 590 33 41 • Cell. 347 7105967

	numero adeguato di "sizer, sterili e risterilizzabili (protesi di prova), e comunque perfettamente coincidenti in termini di misura alle protesi fornite.			
			TOTALE	52.800

CRITERI VALUTAZIONE LOTTO 1 PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Qualità dell'involucro in silicone e della testurizzazione (adesione ai tessuti circostanti, capacità di prevenzione della contrattura capsulare, qualità e sicurezza del patch, qualità dell'elastomero)	15
Varietà della scelta di profili, dei volumi e delle forme (si procederà ad un conto matematico assegnando alla ditta con il maggior numero di volumi e di profili il punteggio massimo)	15
Qualità del materiale e della manifattura (es test effettuati sul prodotto finito etc)	10
Programma di garanzia (si valuta la copertura di garanzia per la durata nel tempo)	6
Compatibilità con gli espansori da sostituire	6
Qualità del confezionamento e praticità di impiego (es presenza doppia busta, apertura easy peel e presenza di sistemi che possano facilitarne l'impiego etc.)	4
Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato) Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	4
TOTALE	70

LOTTO 2 PROTESI MAMMARIE ROTONDE

LOTTO 2	PROTESI MAMMARIE ROTONDE	BASE D'ASTA €	FABBISOGNO ANNUO	TOTALE €
	PROTESI MAMMARIE ROTONDE in gel di silicone con testurizzazione che garantisca un ottimale adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare. Sterili. Massima disponibilità di gamma per dimensione e proiezione. Elastomero in silicone di grado medicale ad effetto barriera 360 anti-trasudamento. Volume da 200 a 600cc. Si richiedono sizers corrispondenti di ciascuna protesi per ogni forma e misura. La ditta aggiudicataria dovrà fornire un numero adeguato di "sizer, sterili e risterilizzabili (protesi di prova), e comunque perfettamente coincidenti in termini di misura alle protesi fornite.	500	60	30.000
			TOTALE	30.000



Dr. STEFANO NORDI
Dirigente Medico
Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncoplastica
Ricos. rutta: chirurgia oncoplastica
s. 1101 istituto tumori.na.it
Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7105967

CRITERI VALUTAZIONE LOTTO 2 PROTESI MAMMARIE ROTONDE	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Qualità dell'involucro in silicone e della testurizzazione (adesione ai tessuti circostanti, capacità di prevenzione della contrattura capsulare, qualità e sicurezza del patch, qualità dell'elastomero)	15
Varietà della scelta di profili, dei volumi e delle forme (si procederà ad un conto matematico assegnando alla ditta con il maggior numero di volumi e di profili il punteggio massimo)	15
Qualità del materiale e della manifattura (es test effettuati sul prodotto finito etc)	10
Programma di garanzia (si valuta la copertura di garanzia per la durata nel tempo)	6
Compatibilità con gli espansori da sostituire	6
Qualità del confezionamento e praticità di impiego (es presenza doppia busta, apertura easy peel e presenza di sistemi che possano facilitarne l'impiego etc.)	4
Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato) Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	4
TOTALE	70

LOTTO 3 ESPANSORI MAMMARI TEMPORANEI

LOTTO 3	ESPANSORI MAMMARI TEMPORANEI	BASE D'ASTA €	FABBISOGNO ANNUO	TOTALE €
	ESPANSORI MAMMARI TEMPORANEI rotondi e anatomici monocamera a valvola integrate, a reperimento magnetico, superficie testurizzata che garantisca la stabilità dell'impianto. Sterili. Corrispondenza tra forma e volume con l'impianto definitivo. Volume da 200 a 700cc.	350	27	9.450
			TOTALE	9.450

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 3 ESPANSORI MAMMARI TEMPORANEI	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Qualità dell'involucro esterno (adesione ai tessuti circostanti, capacità di prevenzione della contrattura capsulare, qualità e sicurezza del patch, qualità dell'elastomero)	13
Disponibilità di profili e volumi (si procederà ad un conto matematico assegnando alla ditta con il maggior numero di volumi e di profili il punteggio massimo)	13
Profilo e tenuta del sistema valvolare integrato (il profilo deve essere poco evidente ed eventualmente la presenza di parete rinforzata verrà valutata come caratteristica migliorativa in quanto favorisce l'espansione unidirezionale)	7
Uniformità di testurizzazione a 360° sull'impianto e presenza della testurizzazione sulla più ampia superficie possibile al fine di garantire maggior stabilità dell'impianto	6
Compatibilità con le protesi da sostituire dei lotti 1 voce 1 e voce 2	5



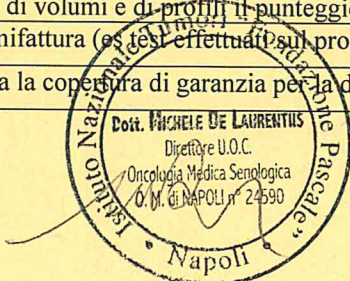
Dr. STEFANO VAGGI
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O.C. di Chirurgia Oncoplastica
 Ricerche in Oncologia Sperimentale
 Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
 Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7105967

Qualità del confezionamento/ Praticità di impiego e facilità del meccanismo di espansione	4
Sistema di riempimento, dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione	4
Assenza di limiti temporali di permanenza in situ	4
Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato) Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	4
TOTALE	70

LOTTO 4 PROTESI MAMMARIE RIVESTITE IN SCHIUMA DI POLIURETANO

LOTTO 4	PROTESI MAMMARIE RIVESTITE IN SCHIUMA DI POLIURETANO	BASE D'ASTA €	FABBISOGNO ANNUO	TOTALE €
VOCE 1	PROTESI MAMMARIA ROTONDA RIVESTITA IN SCHIUMA DI POLIURETANO Massima disponibilità di gamma per forma (diametro e proiezione). Elastomero in silicone di grado medicale ad effetto barriera 360 antitrasudamento. Sterili. Volume da 100 a 600 cc. Si richiedono sizers corrispondenti di ciascuna protesi per ogni forma e misura.	700	12	8.400
VOCE 2	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE RIVESTITA IN SCHIUMA DI POLIURETANO Massima disponibilità di gamma per forma (diametro e proiezione). Elastomero in silicone di grado medicale ad effetto barriera 360 antitrasudamento. Sterili. Volume da 200 a 600cc. Si richiedono sizers corrispondenti di ciascuna protesi per ogni forma e misura.	700	40	28.000
			TOTALE	36.400

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 4 VOCE 1, VOCE 2	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Qualità dell'involucro di poliuretano (adesione ai tessuti circostanti, capacità di prevenzione della contrattura capsulare, qualità e sicurezza del patch, qualità dell'elastomero)	13
Varietà della scelta di profili, dei volumi (si procederà ad un conto matematico assegnando alla ditta con il maggior numero di volumi e di profili il punteggio massimo)	13
Qualità del materiale e della manifattura (es test effettuati sul prodotto finito etc)	9
Programma di garanzia (si valuta la copertura di garanzia per la durata nel tempo)	



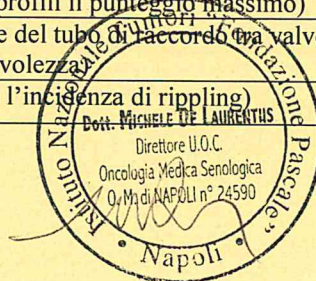
Dr. STEFANO MORI
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O. di Chirurgia Oncologica
 Ricostruttiva Interdisciplinare
 N. 0215304
 s.mori@istitutotumori.na.it
 Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7105947

Compatibilità con gli espansori da sostituire	7
Qualità del confezionamento e praticità di impiego (es presenza doppia busta, apertura easy peel e presenza di sistemi che possano facilitarne l'impiego etc.)	7
Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato) Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	4
TOTALE	70

LOTTO 5 PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE A VOLUME VARIABILE

LOTTO 5	PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE A VOLUME VARIABILE	BASE D'ASTA €	FABBISOGNO ANNUO	TOTALE €
	<p>PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE A VOLUME VARIABILE Testurizzate in gel di silicone, diversi profili e misure, monouso, sterili, con sistema valvolare a distanza e dichiarazione attestante il basso trasudamento. Elastomero in silicone di grado medico ad effetto barriera 360 antitrasudamento. Superficie testurizzata che garantisca la stabilità dell'impianto e bassa incidenza della contrattura capsulare. Sistema valvolare a distanza che consente una regolazione precisa e affidabile, con minimo rischio di perdite. Valvola di riempimento integrale a basso profilo dotata di membrana autosigillante. Tubo di raccordo tra valvola e protesi e sistema di valvola interna.</p> <p>Protesi costituita da due camere, una esterna contenente gel di silicone in quantità ottimale per ridurre l'incidenza di rippling (35-40%) e una interna espandibile riempibile con soluzione salina.</p>	1.000	12	12.000
			TOTALE	12.000

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 5 PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE A VOLUME VARIABILE	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione (dilatabilità, capacità di prevenzione della contrattura capsulare, effetto di adesione tissutale)	12
Varietà della scelta di profili, dei volumi (si procederà ad un conto matematico assegnando alla ditta con il maggior numero di volumi e di profili il punteggio massimo)	12
Caratteristiche del sistema valvolare a distanza e del tubo di raccordo tra valvola e protesi e sistema di valvola interna (sicurezza e maneggevolezza)	9
Quantità ottimale del gel di silicone (per ridurre l'incidenza di rippling)	8



Dr. STEFANO MORI
 Direttore Medico
 Responsabile U.O.S. di Chirurgia Oncoplastica
 Ricostruttiva e Dipartimentale
 s.mori@istitutumorina.it
 Tel. 081 590 3041 - Cell. 347 7105967

Possibilità di modificare il profilo della protesi dopo l'impianto	5
Programma di garanzia (si valuta la copertura di garanzia per la durata nel tempo)	5
Qualità del confezionamento e praticità di impiego (es presenza doppia busta, apertura easy peel e presenza di sistemi che possano facilitarne l'impiego etc.)	5
Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato) Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	4
TOTALE	70

LOTTO 6 ESPANSORI TISSUTALI

LOTTO 6	ESPANSORI TISSUTALI	BASE D'ASTA €	FABBISOGNO ANNUO	TOTALE €
VOCE 1	ESPANSORI TISSUTALI a mezzaluna con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico. Sterili.	300	10	3000
VOCE 2	ESPANSORI TISSUTALI a mezzaluna con valvola distale grande e/o valvola distale piccola. Sterili.	300	10	3000
VOCE 3	ESPANSORI TISSUTALI rettangolari con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico. Sterili.	300	10	3000
VOCE 4	ESPANSORI TISSUTALI rettangolari con valvola distale grande e/o valvola distale piccola. Sterili.	300	10	3000
VOCE 5	ESPANSORI TISSUTALI rotondi con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico. Sterili.	300	10	3000
VOCE 6	ESPANSORI TISSUTALI rotondi con valvola distale grande e/o valvola distale piccola. Sterili.	300	10	3000
			TOTALE	18.000

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 6 VOCE 1, VOCE 2, VOCE 3, VOCE 4, VOCE 5, VOCE 6	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Qualità dell'involucro esterno (adesione ai tessuti circostanti, capacità di prevenzione della contrattura capsulare, qualità e sicurezza del patch, qualità dell'elastomero)	13
Profilo e tenuta del sistema valvolare integrato o distale (il profilo deve essere poco evidente ed eventualmente la presenza di parete rinforzata verrà valutata come caratteristica migliorativa in quanto favorisce l'espansione unidirezionale)	13
Qualità del confezionamento/ Praticità di impiego e facilità del meccanismo di espansione	5
Sistema di riempimento, dispositivo di reperimento della valvola integrata in ogni confezione	10
Possibilità di alternativa tra la valvola distale grande e piccola	10
Assenza di limiti temporali di permanenza in situ	

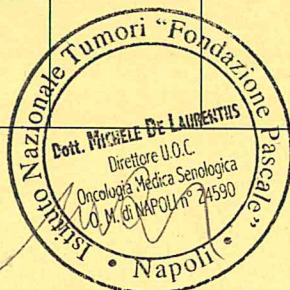


Dr. STEFANO
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O.S.D. e
 Ricostruttiva Interdipa
 ON 0228304
 s.mol@istitutotumori.na
 Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 71

Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato) Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	4
TOTALE	70

LOTTO 7 MATRICI BIOLOGICHE PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA

LOTTO 7	MATRICI BIOLOGICHE PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA	BASE D'ASTA € PER CM ²	FABBISOGN O ANNUO	BASE D'ASTA € A PEZZO	TOTAL E €
VOCE 1	MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA in un tempo costituita da matrice modellabile di fibre di collagene multidirezionali, con ridotta antigenicità, biocompatibile e acellulare che consente il naturale processo di guarigione, priva di lattice. Sterili. Dimensioni circa 6 X18cm (ovvero 108 cm² circa)	12	6	1.296	7.776
VOCE 2	MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA in un tempo costituita da matrice modellabile di fibre di collagene multidirezionali, con ridotta antigenicità, biocompatibile e acellulare che consente il naturale processo di guarigione, priva di lattice. Sterili. Dimensioni circa 8 X16 cm (ovvero 128 cm² circa)	12	10	1.536	15.360
VOCE 3	MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA in un tempo costituita da matrice modellabile di fibre di collagene multidirezionali, con ridotta antigenicità, biocompatibile e acellulare che consente il naturale processo di guarigione, priva di lattice. Sterili. Dimensioni circa 8X18 cm (ovvero 144 cm² circa)	12	10	1.728	17.280
VOCE 4	MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA in un tempo costituita da matrice modellabile di fibre di collagene multidirezionali, con ridotta antigenicità, biocompatibile e	12	10	1.920	19.200



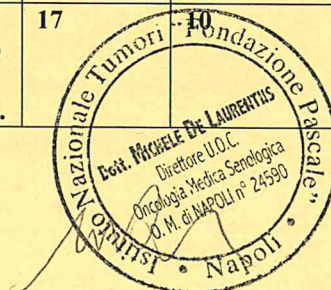
Dr. STEFANO ANTONI
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O.S.D. Chirurgia
 Ricostruttiva Interdisciplinare
 s.m.a. Tumori
 Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 71 14

	acellulare che consente il naturale processo di guarigione, priva di lattice. Sterili. Dimensioni circa 10 X16 cm (ovvero 160 cm² circa)				
VOCE 5	MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA in un tempo costituita da matrice modellabile di fibre di collagene multidirezionali, con ridotta antigenicità, biocompatibile e acellulare che consente il naturale processo di guarigione, priva di lattice. Sterili. Dimensioni circa 12 X25 cm (ovvero 300 cm² circa)	15	3	4.500	13.500
				TOTALE	73.116

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 7 VOCE 1, VOCE 2, VOCE 3, VOCE 4, VOCE 5	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Qualità del materiale	15
Praticità d'impiego	10
Funzionalità del materiale in relazione alle esigenze di manualità e di tecniche d'uso	5
Documentato basso rischio di complicanze	12
Resistenza ed elasticità all'impiego	10
Funzionalità del confezionamento	4
Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato) Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	4
TOTALE	70

LOTTO 8 SOSTITUTI DERMICI

LOTTO 8	SOSTITUTI DERMICI	BASE D'ASTA € PER CM ²	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA € A PEZZO	TOTALE €
VOCE 1	Matrici dermiche in collagene di derivazione animale in doppio strato con foglio in silicone. Template di dimensioni di 25 cm² circa. Sterili.	36	10	900	9.000
VOCE 2	Matrici dermiche in collagene di derivazione animale in doppio strato con foglio in silicone. Template di dimensioni di 120 cm² circa. Sterili.	17	10	2.000	20.000



Dr. STEFANO MORI
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncoplastica
 Ricostruttiva Interdipartimentale
 NIA025804 15
 s.mori@istitutotumori.na.it
 Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 7105967

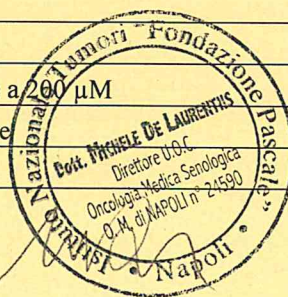
VOCE 3	Matrici dermiche in collagene di derivazione animale in doppio strato con foglio in silicone. Template di dimensioni di 250 cm² circa. Sterili.	12	10	3.000	30.000
VOCE 4	Matrici dermiche in collagene di derivazione animale in doppio strato con foglio in silicone. Template di dimensioni di 500 cm² circa. Sterili.	10	10	5.000	50.000
				TOTALE	109.000

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 8 VOCE 1, VOCE 2, VOCE 3, VOCE 4	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Tempo di Degradazione 14 ± 7 giorni	12
Porosità da 20 a 125 µm	8
Studi Clinici/Referenze PubMed/FDA	8
Densità dei ligandi nella matrice per le integrine superiore a 200 µM	8
Presenza di glicosaminoglicani nella struttura della matrice	15
Organizzazione Azienda e Servizi Erogati	5
Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato)	4
Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito	
Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato	
Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	
TOTALE	70

LOTTO 9 SOSTITUTI DERMICI IN FORMULAZIONE FLUIDA

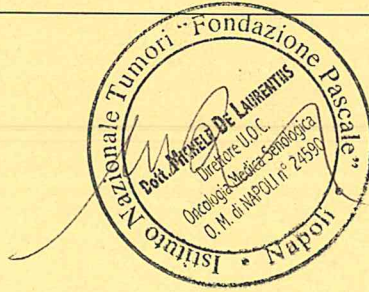
LOTTO 9	SOSTITUTI DERMICI IN FORMULAZIONE FLUIDA	BASE D'ASTA €	FABBISOGNO ANNUO	TOTALE €
	Matrici dermiche in collagene di derivazione animale in formulazione fluida. Sterili.	2.000	10	20.000
			TOTALE	20.000

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 9 SOSTITUTI DERMICI IN FORMULAZIONE FLUIDA	PUNTI ASSEGNATI
Caratteristiche minime	
Tempo di Degradazione 14 ± 7 giorni	12
Porosità da 20 a 125 µm	8
Studi Clinici/Referenze PubMed/FDA	8
Densità dei ligandi nella matrice per le integrine superiore a 200 µM	8
Presenza di glicosaminoglicani nella struttura della matrice	15
Organizzazione Azienda e Servizi Erogati	5



Dr. STEFANO MORI
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncoplastica
 Ricostruttiva Interdisciplinare
 N. 025804
 Email: stutetumori.na.it
 Tel. 081 580 93 41 - Cell. 347 7103957

Caratteristiche migliorative	
Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista	5
Gestione eventi avversi	5
Valutazione conto deposito (migliorie rispetto alle prescrizioni di minima descritte nel capitolato)	4
Migliorie sul numero di pezzi forniti in conto deposito Migliorie sui tempi di reintegro previsti dal capitolato Modalità con cui la ditta mette a disposizione strumenti organizzativi per facilitare la Farmacia nella gestione del conto deposito	
TOTALE	70



Dr. STEFANO MORO
 Dirigente Medico
 Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Oncologica
 Ricostruttiva Interdisciplinare
 I.R.C.C. PASCALE
 s.mor@istitutotumori.na.it
 Tel. 081 590 33 41 - Cell. 347 710 3907