



Antonio Cardarelli
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI
DISPOSITIVI VARI PER LA U.O. DI OCULISTICA
DELL'AORN "A. CARDARELLI"**

CAPITOLATO TECNICO

uuu

[Handwritten signature]

INDICE

1.CONDIZIONI GENERALI

- 1.1 Oggetto dell'appalto
- 1.2 Obblighi generali dell'aggiudicazione

2. CONDIZIONI PARTICOLARI DELLA FORNITURA

- 2.1 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura
- 2.2 Fornitura
- 2.3 Documentazione tecnica dei prodotti forniti
- 2.4 Campionatura
- 2.5 Tempi e modalità di consegna
- 2.6 Penali
- 2.7 Accettazione e verifica della fornitura
- 2.8 Addestramento del personale
- 2.9 Variazioni delle quantità
- 2.10 Garanzia della fornitura
- 2.11 Aggiornamento tecnologico - Sostituzione prodotti

ALLEGATO 1

ALLEGATO 2

ALLEGATO 3

ALLEGATO 4

ALLEGATO 5

W

W

1. CONDIZIONI GENERALI

1.1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura del **FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI VARI PER LA U.O. DI OCULISTICA DELL'AORN "A. CARDARELLI"** da affidarsi con procedura aperta ai sensi dell'art.60 del D.Lgs50/2016 e smi.

In particolare la fornitura è suddivisa in settori come di seguito indicato:

- Settore 1 AGHI PER OFTALMOLOGIA
- Settore 2 BISTURI PER OFTALMOLOGIA
- Settore 3 CUSTOM PACK PER OFTALMOLOGIA
- Settore 4 LENTI INTRAOCULARI
- Settore 5 VISCOELASTICI PER OFTALMOLOGIA
- Settore 6 CHIRURGIA VITREORETINICA
- Settore 7 VARIE

La Ditta concorrente può partecipare all'aggiudicazione di uno o più riferimenti presenti in qualsiasi delle 7 sezioni, che dovranno essere indicati **nell'Allegato 1**.

Le caratteristiche e le quantità dei dispositivi oggetto della fornitura sono riportate in **Allegato 2**.

Qualora le specifiche tecniche indicate contenessero menzioni o riferimenti tali da creare un involontario monopolio, la menzione o riferimento si considera accompagnata dall'espressione o "equivalente". (art. 68 comma 6, art 170 comma 3 del D.Lgs 50/2016 e smi.

Il prezzo indicato in offerta dovrà considerarsi comprensivo di:

- fornitura;
- imballaggio;
- trasporto;
- corsi di formazione per il corretto utilizzo dei D.M. aggiudicati;
- consegna nel luogo indicato dal Responsabile del Procedimento;
- oneri di legge, spese generali e utili di impresa, spese per i mezzi d'opera e per assicurazioni di ogni genere.

1.2 Obblighi generali dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto dell'appalto con la debita cura e diligenza. L'aggiudicatario deve attenersi agli ordini dell'U.O. Servizio di Farmacia - Settore Dispositivi Medici ed è tenuto a rispettare ed applicare tutte le leggi e i regolamenti vigenti e ad assicurarne il rispetto anche da parte del proprio personale.

2. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

2.1 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione, alla importazione, alla commercializzazione.

I dispositivi ed il materiale oggetto di fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97 e sue successive modifiche ed integrazioni e conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente.

Inoltre tutti i prodotti presentati dovranno essere iscritti al repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.

I prodotti offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate in Allegato 2.

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

2.2 Fornitura

Formano oggetto di fornitura i seguenti dispositivi e materiali:

Settore 1 **AGHI PER OFTALMOLOGIA**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale
rif.1	Aghi sterili monouso 27g per iniettare in camera anteriore	500	1500
rif.2	Aghi sterili monouso 25g da idrodissezione	1600	4800
rif.3	Aghi sterili monouso per infusione/rimozione olio di silicone misure 23g 25g	200	600
rif.4	Aghi sterili monouso per iniezione perfluoro misure 23g 25g	200	600
rif.5	Aghi sterili monouso per vie lacrimali curva da 26g	100	300

Settore 2 **BISTURI PER OFTALMOLOGIA**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale
rif.6	Bisturi sterili monouso crescent knife bevel up provvisti di sistema di sicurezza della lama	150	450
rif.7	Bisturi sterili monouso angolati bevel up per facoemulsificazione da 2.8mm provvisti di sistema di sicurezza della lama	1600	4800
rif.8	Bisturi sterili monouso retti da 15° provvisti di sistema di sicurezza della lama	1600	4800

rif.9	Sclerotomi sterili monouso da 20° per vitrectomia provvisti di sistema di sicurezza della lama	100	300
-------	--	-----	-----

Settore 3

**CUSTOM PACK PER
OFTALMOLOGIA**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale
Rif.10	Custom pack per iniezioni intravitreali	700	2100

Settore 4

LENTI INTRAOCULARI

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale
rif.11	Lenti intraoculari sferiche acriliche tre pezzi pieghevoli idrofobe con anse in PMMA,	200	600
rif.12	Lenti intraoculari asferiche acriliche pieghevoli idrofobe con anse in PMMA,	600	1800
rif.13	Lenti intraoculari asferiche acriliche monopezzo pieghevoli idrofobe	200	600
rif. 14	Lenti monopezzo per fissazione sclerale con foro sulle loops,	30	90
rif.15	Lenti intraoculari asferiche acriliche trasparenti (prive di cromoforo giallo) monopezzo pieghevoli idrofobe	600	1800

Settore 5

**VISCOELASTICI PER
OFTALMOLOGIA**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale
rif.16	Confezione unica di doppio viscoelastico coesivo e dispersivo	2000	6000
rif.17	Viscoelastico con concentrazione di sodio ialuronato 1.8%, peso molecolare compreso tra 1.000.000 a 1.500.000 Dalton, da 1.1.ml circa	500	1500
rif.18	Viscela avanzata di polisaccaridi per l'idratazione e protezione della superficie corneale durante la chirurgia oftalmica monodose da 2ml circa	20	60

Settore 6

CHIRURGIA VITREORETINICA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale
rif. 19	Perflucorodecalina 100% fluorurato sterile da 7ml	200	600
rif.20	Olio di silicone di diverse viscosità 1000,2000,5000 mPAS sterile da 10 ml	200	600
rif.21	Miscela di olio di silicone ultrapurificato e alcani semifluorinati con densità > 1,0 g/cm ³ da circa 10ml	50	150
rif.22	Alcane semifluorinato ultrapurificato in fiala da circa 9ml sterile	10	30
rif.23	Colorante tissutale per capsula anteriore trypan blue in siringa sterile monouso	100	300
rif. 24	Colorante blu selettivo della membrana limitante interna sterile in siringa monouso da circa 0,5ml	150	450
rif.25	Peeling pack set per la chirurgia vitreo-retinica	50	150
rif.26	Tamponante a GAS SF6 miscelato in bomboletta monouso o riutilizzabile da 25 a 75ml	200	600
rif.27	Tamponante a GAS C2F6 miscelato in bomboletta monouso o riutilizzabile da 25 a 75ml	200	600
rif.28	Tamponante a GAS C3F6 miscelato in bomboletta monouso o riutilizzabile da 25 a 75ml	200	600
rif.29	Set monouso sterile per iniezione di gas tamponante composto da filtro e ago da 30ga	600	1800
rif.30	Spugne per distacco retinico con rivestimento esterno da 3 mm, sterile	200	600
rif. 31	Spugna 4x6 mm ovoidali per chirurgia vitreoretinica	100	300
rif.32	Bandellette in silicone per cerchiaggio da 2,5 mm sterili	100	300

rif.33	Binari biconvessi in silicone da 9mm con alloggiamento da 2,5 mm. sterili	10	30
rif.34	Lenti monouso sterili con anellino in silicone per intervento di retina:	100	300

Settore 7

VARIE

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale
rif.35	Conchiglia universale protettiva forata e trasparente per impegno post operatorio	100	300
rif.36	Manipoli backflush monouso sterili con cannula 23G con punta in silicone per protezione della retina	10	30
rif.37	Manipoli backflush monouso sterili con cannula 25G con punta in silicone per protezione della retina	10	30
rif.38	Valvole tipo Ahmed per chirurgia del glaucoma	2	6
rif.39	Sonde naso lacrimali	10	30
rif.40	Anello di tensione capsulare sterile precaricato	20	60
rif.41	Flaconi di soluzione bilanciata B.S.S. sterili da 500ml in vetro	2000	6000
rif.42	Flaconi di soluzione bilanciata B.S.S. sterili da 10 a 25ml per lavaggio cornea	300	900
rif.43	Trapano corneale monouso sterile varie misure	5	15
rif.44	Punch corneale monouso sterile varie misure	5	15
rif.45	Lenti a contatto protettive	50	150

Il presente capitolato è fondato sul principio della presupposizione, in conseguenza del quale i dati concernenti le attività e i volumi dei servizi sono puramente indicativi, non essendo gli stessi esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre circostanze legate alla particolare natura dell'attività e sono stati introdotti nel Capitolato stesso al solo fine di consentire alle Ditte concorrenti di formulare appropriatamente la propria offerta. Le ditte aggiudicatrici, pertanto, saranno tenute a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara solo ed esclusivamente la fornitura effettivamente necessaria, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora la fornitura erogata, al termine del contratto, risultasse inferiore ai quantitativi riportati in elenco fornitura.

La ditta deve essere disponibile alla costituzione del Conto Deposito Divisionale di tali materiali.

2.3 Documentazione tecnica dei prodotti forniti.

La ditta partecipante dovrà presentare, a pena di esclusione:

1. Elenco presidi offerti (Allegato 3 al CSA)

Tale elenco deve essere così formulato:

- deve essere redatto in lingua italiana, timbrato e firmato per esteso e in modo leggibile.
- deve essere presentato sia in formato cartaceo che in formato elettronico su supporto magnetico non riscrivibile su cui dovrà essere inserito il file in formato excel e copia scannerizzata cartacea (sottoscritta) presentata in formato pdf.
In caso di difformità tra il documento cartaceo e quello informatizzato contenuto nel supporto magnetico, farà fede il documento cartaceo sottoscritto dal rappresentante legale della ditta partecipante.
- deve riportare i dati identificativi della ditta (ragione sociale, sede legale, Codice Fiscale e partita I.V.A. etc.) e del soggetto che sottoscrive l'offerta (dati anagrafici, qualifica).
- L'elenco dei presidi offerti deve essere compilato secondo lo schema in Allegato 3 al presente Capitolato e deve riportare, per ciascun prodotto per cui si presenta offerta:
 - numero del Lotto;
 - nome del produttore (ditta produttrice);
 - codice prodotto (Ref) del produttore (fabbricante);
 - nome commerciale e descrizione completa (incluse le dimensioni: diametro, lunghezza, etc.);
 - codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
 - marchio CE con indicazione, ove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;
 - numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici; (secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo del 29 dicembre 2009). Qualora per il prodotto offerto non sussistesse l'obbligo di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici deve essere espressamente dichiarato;
 - classe di rischio di appartenenza;
 - indicazione della presenza o meno del lattice;
 - indicazione della presenza o meno di ftalati;
 - indicazione della presenza o meno del nichel;
 - indicazioni sul confezionamento;

Tale elenco NON deve riportare l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara.

2. Deplianti e schede tecniche in lingua italiana per ogni presidio offerto. Su ogni scheda deve essere indicato il numero di lotto deducibile dell'elenco fornitura. Tale scheda dovrà essere sottoscritta dal

legale rappresentante e dovrà contenere tutte le caratteristiche chimiche fisiche di ogni singolo presidio offerto, nonché le misure disponibili, la confezione e la casa produttrice ed ogni altra indicazione atta ad esprimere parere tecnico. In caso di presidi risterilizzabili, nella scheda deve essere indicato chiaramente il numero di risterilizzazioni possibili.

3. **Relazione relativa al Servizio di assistenza tecnica e post-vendita**(Allegato 4 al CSA - unico per tutti i lotti a cui si concorre)
4. **Relazione relativa al follow up** della ditta produttrice e dei DM offerti (Allegato 5 al CSA)
5. **Documentazione scientifica** a supporto.
6. **Quant'altro previsto dal D.L.vo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni per i presidi oggetto di gara.**

I documenti, comprese le schede, devono essere datati e controfirmati dal Legale rappresentante della ditta offerente.

La mancata presentazione o incompletezza anche di uno solo dei documenti richiesti, comporterà l'esclusione di pieno diritto del concorrente dalla gara.

2.4 Campionatura

La ditta concorrente deve presentare campioni nelle quantità indicate nell'elenco fornitura (allegato n. 2). I campioni saranno utilizzati come "mezzo di prova" e oggetto di verifica (art. 86 del D.Lvo 50/2016 e smi)..

Qualora fosse ritenuto necessario, la ditta deve essere disponibile alla consegna di ulteriori campioni, nelle quantità e nelle qualità richieste dalla Commissione Tecnica entro 5 giorni dalla richiesta stessa.

Per la presentazione della campionatura, la Ditta deve attenersi scrupolosamente alle modalità che vengono di seguito elencate:

1. La ditta deve formulare un elenco dei campioni presentati con indicazione del lotto deducibile dall'elenco fornitura;
2. La ditta deve indicare su ogni campione il numero di riferimento (lotto/ rif. – eventuale sub-lotto) del DM deducibile dall'elenco fornitura ed il nome della ditta offerente;
3. La campionatura presentata, inviata a titolo gratuito, deve essere per qualità e confezione perfettamente identica ai DM che saranno consegnati nel corso della fornitura in caso di aggiudicazione, cioè essere provvista di marcatura di conformità CE, essere corredata, ove previsto dalla normativa vigente, di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in italiano;
4. Il codice riportato sui campioni (cod. produttore), **deve essere lo stesso di quello riportato nell'elenco presidi offerti (Allegato 3), il presidio non deve essere ricodificato dalla ditta, pena la non valutazione del presidio.**

I campioni richiesti ed eventualmente non utilizzati durante le varie fasi di gara, potranno essere ritirati dalle Ditte previa richiesta scritta entro e non oltre sessanta giorni dalla data della delibera di aggiudicazione.

I campioni dei presidi aggiudicati saranno trattenuti nel Settore Dispositivi Medici fino alla prima consegna effettuata dalla ditta onde poter valutare la conformità con quanto offerto. Devono essere in confezione ed etichetta originale

2.5 Tempi e modalità di consegna

Le ditte aggiudicatrici di fornitura devono impegnarsi a consegnare il materiale in modo totale o frazionato, su esclusiva richiesta del responsabile del Settore Dispositivi Medici.

La bolla di consegna deve contenere la descrizione del prodotto, il codice produttore, il codice interno Cardarelli (deducibile dall'ordine), il lotto, la data di scadenza, la quantità del prodotto.

Le consegne devono essere effettuate entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta; in casi eccezionali e di emergenza si dovrà garantire la consegna entro poche ore quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

Il tempo massimo indicato di 3 giorni lavorativi per la consegna della merce, è da intendersi inderogabile, fatte salve eventuali proroghe dovute a:

- forniture supplementari o complementari ordinate dall'Amministrazione;
- impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente comunque non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;
- ordini di servizio dell'Amministrazione appaltante;
- cause di forza maggiore riconosciute dall'Amministrazione appaltante.

In caso di impossibilità a consegnare nei termini stabiliti, l'aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, entro il giorno successivo all'ordine, la possibilità di un ritardo, richiedendo una proroga dei termini di consegna per l'ordine in questione.

Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

Al momento della consegna, la data di scadenza del prodotto non deve essere inferiore ai $\frac{3}{4}$ del periodo complessivo di validità.

Qualora la ditta aggiudicataria dovesse risultare inadempiente nelle consegne della fornitura aggiudicata, l'Azienda procederà ad acquistare presso altra ditta il prodotto non consegnato, addebitando il maggior onere alla ditta inadempiente, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni derivanti dalla mancata consegna dei materiali e, laddove l'inadempienza dovesse riproporsi, procederà all'incameramento della cauzione definitiva costituita a garanzia della fornitura.

2.6 Penalità

Al fine di garantire il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti in offerta dalla Ditta Aggiudicataria, sono previste le seguenti penalità:

- Ritardo nei tempi di consegna dei prodotti ordinati: per ogni giorno solare eccedente il tempo di consegna stabilito nel presente Capitolato, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità come sotto riportato.
- Difformità nelle caratteristiche dei materiali consegnati: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito per porre rimedio alle contestazioni definite con esito positivo, dei prodotti ordinati, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità come sotto riportato.

Per le precedenti infrazioni, a seconda della gravità dell'inadempienza, per ogni lotto, può essere applicata una sanzione per ogni giorno solare compresa nell'intervallo "0,3-1 per mille" dell'importo di aggiudicazione del lotto, IVA esclusa.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali verranno contestati all'appaltatore per scritto dal Responsabile del Procedimento e per quanto di sua competenza dal Direttore di Esecuzione del Contratto (Responsabile del Magazzino Dispositivi Medici). Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

La Ditta dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio dell'AORN Cardarelli ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate le penali sopra indicate.

Le penali possono essere detratte dagli importi dovuti all'aggiudicatario. Se l'importo delle penali raggiunge il 10% del valore del contratto, il Committente può, previa notifica all'aggiudicatario incamerare la cauzione definitiva e/o rescindere il contratto d'appalto.

2.7 Accettazione e verifica della fornitura

Tutto il materiale fornito dovrà essere consegnato presso il magazzino di ricevimento dell'Azienda Ospedaliera (magazzino Dispositivi Medici). La firma apposta sui documenti presentati per ricevuta all'atto della consegna della merce da parte della ditta, indicherà solo una corrispondenza del numero dei colli inviati, alla relativa bolla e non esonererà quindi la ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che dovessero eventualmente insorgere all'atto dell'effettivo controllo.

Le operazioni di verifica della merce, saranno effettuate successivamente all'atto della consegna.

In tale sede verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna e, in caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e il contenuto dei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori del magazzino dell'AORN Cardarelli.

Saranno senz'altro rifiutate tutte quelle consegne le cui merci non abbiano i requisiti contrattuali o non siano state ordinate dal Settore Dispositivi Medici.

Il verificatore potrà:

- Accettare i prodotti;
- Rifiutare, in tutto o in parte, i prodotti;

Sono rifiutate le forniture che risultino difettose (confezionamento o imballaggio non integro, ecc.) o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche od ai campioni forniti in fase di presentazione dell'offerta. Il superamento della verifica dei prodotti non esonera comunque l'impresa per eventuali difetti

ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano accertati in seguito all'utilizzo del materiale oggetto della fornitura.

In caso di discordanza quantitativa dei dispositivi consegnati farà fede quanto accertato dagli operatori del magazzino dell'AORN Cardarelli e la ditta dovrà reintegrare quanto mancante entro 4 giorni lavorativi o entro il termine indicato/concordato.

In caso di mancata rispondenza qualitativa dei prodotti ai requisiti contrattuali, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere in uno dei modi seguenti:

- restituire la merce alla ditta che sarà tenuta a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro 7 giorni dalla segnalazione o entro il termine indicato/concordato;
- restituire la merce alla ditta senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- in caso di problemi reiterati nel tempo, potrà risolvere il contratto, senza che la ditta aggiudicataria possa vantare diritto alcuno.

La merce non accettata resterà a disposizione della ditta fornitrice, a rischio e pericolo della ditta medesima, che dovrà provvedere a ritirarla entro tre giorni dalla segnalazione; sarà a carico della ditta fornitrice ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa.

2.8 Addestramento del Personale

A seguito della prima fornitura del materiale, o comunque a richiesta del Responsabile del Procedimento, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'organizzazione di un corso di formazione e addestramento per il corretto uso dei dispositivi/presidi forniti, rivolto al personale del Committente che utilizza tali dispositivi/presidi. Il corso dovrà avere una durata congrua per la tipologia dei dispositivi/presidi oggetto dell'addestramento. L'addestramento, dovrà essere concordato, a seguito di esito positivo della verifica, con il Responsabile del Procedimento.

Al termine del corso per ciascun partecipante dovrà essere rilasciato un attestato di frequenza e di profitto. Una copia di tali attestati dovrà essere inviata al Responsabile del Procedimento.

2.9 Variazioni delle quantità

Le quantità annue indicate per ciascun prodotto sono da considerarsi indicative e non tassative, per cui l'aggiudicatario dovrà fornire soltanto le quantità che verranno ordinate, sulla base dell'effettivo fabbisogno, in relazione alle esigenze cliniche e assistenziali, senza che la ditta aggiudicataria possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta. Pertanto i quantitativi possono essere suscettibili di variazioni in percentuali anche superiori al 20% di ogni singolo presidio.

2.10 Garanzia della fornitura

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che i dispositivi forniti possiedono tutte le caratteristiche dichiarate in fase di gara e risultanti dai documenti e dall'eventuale campionatura prodotta.

2.11 Aggiornamento tecnologico – Sostituzione di prodotti (art.106 del D.Lvo 50/2016 e smi)

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di nuove normative) che presentano piccole modifiche apportate allo stesso o nel caso sia immesso un nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità senza però sovrapporsi ad altre tipologie presenti in capitolato e senza alterarne le caratteristiche del progetto originario, l'appaltatore dovrà darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante secondo la procedura di seguito indicata e quest'ultima si riserva la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi d'aggiudicazione.

PROCEDURA

- Il fornitore propone la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornisce la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante (nuova release/versione);
- Il fornitore presenta per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità), copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio;
- I dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, ma caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non devono sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato;
- il dispositivo medico deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato;
- il fornitore deve essere disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla SA, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara;
- la SA si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.



[Handwritten signature]

Allegato 1

Elenco Lotti/Riferimenti per i quali la Ditta intende partecipare

[Small handwritten mark]

[Handwritten signature]

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI
DISPOSITIVI VARI PER LA U.O. DI OCULISTICA DELL'AORN "A. CARDARELLI
Elenco dei lotti/Rif. per i quali l'operatore economico intende partecipare**

La/e ditta/e sottoscritta/e:

DICHIARA/NO

che intende/intendono concorrere per i seguenti Lotti/Rif.

Numero del Lotto/Rif.	Descrizione come da Art.1.1 Capitolato Speciale d'Appalto

Data _____

Timbro/i e firma/e Ditta/e

mm

Allegato 2

Elenco Fornitura - Specifiche tipiche

ca.

RF

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI **DISPOSITIVI VARI PER LA U.O. DI OCULISTICA DELL'AORN "A. CARDARELLI "**
SPECIFICHE TIPICHE.

Qualora le specifiche tecniche indicate contenessero menzioni o riferimenti tali da creare un involontario monopolio, la menzione o riferimento deve essere accompagnato dall'espressione o "equivalente" (art. 68 comma 6, art 170 comma 3 del D.Lgs 50/2016 e smi).

FABBISOGNO ANNUO DI DISPOSITIVI PER OCULISTICA

Settore 1

AGHI PER OFTALMOLOGIA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Campioni
rif.1	Aghi sterili monouso 27G per iniettare aria o liquidi in camera anteriore	500	2
rif.2	Aghi sterili monouso 25G da idrodissezione	1600	2
rif.3	Aghi sterili monouso per infusione/rimozione olio di silicone misure 23G 25G	200	2
rif.4	Aghi sterili monouso per iniezione perfluoro misure 23G 25G	200	2
rif.5	Aghi sterili monouso per vie lacrimali curva da 26G	100	2

Settore 2

BISTURI PER OFTALMOLOGIA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Campioni
rif.6	Bisturi sterili monouso crescent knife bevel up provvisti di sistema di sicurezza della lama	150	2
rif.7	Bisturi sterili monouso angolati bevel up per facoemulsificazione da 2.8mm provvisti di sistema di sicurezza della lama	1600	2
rif.8	Bisturi sterili monouso retti da 15° provvisti di sistema di sicurezza della lama	1600	2
rif.9	Sclerotomi sterili monouso da 20° per vitrectomia provvisti di sistema di sicurezza della lama	100	2

I bisturi di cui alla rif. 6,7,8,9 devono essere provvisti di un sistema di sicurezza che consenta all'operatore ed al paziente il massimo contenimento del rischio da taglio accidentale e/o trasmissione di infezioni. Pertanto è necessario:

A) il meccanismo di sicurezza del bisturi sia parte integrante del dispositivo e non un accessorio

B) il meccanismo di sicurezza crei una barriera tra le mani dell'operatore e la lama

C) l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza possa essere facilmente verificabile da parte dell'operatore

D) il meccanismo di sicurezza non possa essere disattivato e resti efficace anche dopo l'eliminazione del NPD (dispositivo medico per la prevenzione da punture accidentali)

E) l'inserimento del meccanismo di sicurezza non sia indaginoso e debba essere utilizzabile preferibilmente con una sola mano sia con la destra che la sinistra

Settore 3

CUSTOM PACK PER OFTALMOLOGIA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Campioni
Rif.10	Requisiti minimi obbligatori: Custom pack per iniezioni intravitreali composto: blefarostato, coppetta da 60ml circa, tampone oculare adesivo, telo impermeabile da 70x100cm circa con foro e sacca, telino copritavolo da 90x90cm circa. (le misure sono indicative)	700	2
	Nota bene		
	la ditta, fermo restando le caratteristiche minime, può modulare l'offerta come ritiene più opportuno sarà poi valutato dalla commissione tecnica eventuali migliorie o aggiunte		

Settore 4

LENTI INTRAOCULARI

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Campioni
rif.11	Requisiti minimi obbligatori: lenti intraoculari sferiche acriliche tre pezzi pieghevoli idrofobe con anse in PMMA, filtro uv., con disco ottico da 6mm, lunghezza totale 13mm con iniettore dedicato pluriuso diottrie positive e negative	200	2
	caratteristiche preferenziali:		
	lunghezza totale per diottrie negative 13.5mm		
	potere diottrico da -10 a +30dt.		
	angolazione anse 5°		
rif.12	Requisiti minimi obbligatori: lenti intraoculari asferiche acriliche pieghevoli idrofobe con anse in PMMA, filtro uv, con disco ottico 6mm, lunghezza totale 12.5mm, precaricate in iniettore completamente chiuso da 2.2mm	600	2

	caratteristiche preferenziali:		
	monopezzo bimatrimiale		
	anse ad angolazione progressiva		
	cromoforo giallo		
rif.13	Requisiti minimi obbligatori: lenti intraoculari asferiche acriliche monopezzo pieghevoli idrofobe, filtro uv, con disco ottico 6mm, lunghezza totale 12.5mm, precaricate in iniettore completamente chiuso da 2.2mm	200	2
	caratteristiche preferenziali:		
	angolazione anse 0°		
	cromoforo giallo		
rif. 14	Requisiti minimi obbligatori: lenti monopezzo per fissazione sclerale con foro sulle loops, diametro disco ottico 6.5mm	30	2
rif.15	Requisiti minimi obbligatori: lenti intraoculari asferiche acriliche trasparenti (prive di cromoforo giallo) monopezzo pieghevoli idrofobe, filtro uv, con disco ottico 6mm, lunghezza totale 13mm precaricate in iniettore completamente chiuso da 2.2mm	600	2
	caratteristiche preferenziali:		
	anse sfalsate rispetto al piatto ottico		
	superficie anteriore prolata		
	potere diottrico da +5 a +34dt.		
	sistema precaricato a vite		

Settore 5

VISCOELASTICI PER OFTALMOLOGIA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Campioni
rif.16	Requisiti minimi obbligatori: Confezione unica di doppio viscoelastico coesivo e dispersivo	2000	1
	caratteristiche preferenziali:		
	concentrazione sodio ialuronato 1% coesivo		
	concentrazione sodio ialuronato 3% dispersivo		
	peso molecolare tra 800,000 a 4 milioni di dalton		
rif.17	Requisiti minimi obbligatori: viscoelastico con concentrazione di sodio ialuronato 1.8%, peso molecolare compreso tra 1.000.000 a 1.500.000 dalton, da 1.1.ml circa	500 st	1
rif.18	Requisiti minimi obbligatori: Miscela avanzata di polisaccaridi per l'idratazione e protezione della superficie corneale durante la chirurgia oftalmica monodose da 2ml circa	100	1

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Campioni
rif. 19	Requisiti minimi obbligatori: Perfluorodecalina 100% fluorurato sterile da 7ml per tamponamento intraoperatorio	200	1
	caratteristiche preferenziali:		
	in siringa di vetro		
rif.20	Requisiti minimi obbligatori: olio di silicone di diverse viscosità 1000,2000,5000 mPAS sterile da 10 ml per tamponamento intraoperatorio	200	1
	caratteristiche preferenziali:		
	siringa in materiale infrangibile		
	con tubo di raccordo per vitrectomi in dotazione Pentasys e Optikon		
rif.21	Requisiti minimi obbligatori: Miscela di olio di silicone ultrapurificato e alcane semifluorinato con densità > 1,0 g/cm3 da circa 10ml	50	1
	caratteristiche preferenziali:		
	in siringa		
	viscosità 1400 mpas		
rif.22	Requisiti minimi obbligatori: Alcane semifluorinato ultrapurificato in fiala da circa 9ml sterile per tamponamento intraoperatorio tipo vitreus substitute	10	1
rif.23	Requisiti minimi obbligatori: Colorante tissutale per capsula anteriore trypan blue in siringa sterile monouso	100	1
rif. 24	Requisiti minimi obbligatori: colorante blu selettivo della membrana limitante interna sterile in siringa monouso da circa 0,5ml	150	1
	caratteristiche preferenziali:		
	composizione con blu brillante G		
rif.25	Requisiti minimi obbligatori: Peeling pack set per la chirurgia vitreo retinica che include colorante blu per la colorazione delle membrane retiniche e della membrana limitante + pinza LM da 23 ga o 25ga per la rimozione delle membrane stesse	50*	1
	caratteristiche preferenziali:		
	confezione singola		
	colorante quantità minima da 0,7ml		

rif.26	Tamponante a GAS SF6 miscelato in bomboletta monouso o riutilizzabile da 25 a 75ml	200	1
rif.27	Tamponante a GAS C2F6 miscelato in bomboletta monouso o riutilizzabile da 25 a 75ml	200	1
rif.28	Tamponante a GAS C3F6 miscelato in bomboletta monouso o riutilizzabile da 25 a 75ml	200	1
rif.29	set monouso sterile per iniezione di gas tamponante composto da filtro e ago da 30ga	600	1
	N.B. per i rif. Da 26 a 28 aggiudica avverrà paragonando i prezzi per le dosi unitarie 1ml		
rif.30	spugne per distacco retinico con rivestimento esterno da 3mm., sterile	200	1
rif. 31	spugne 4x6 mm ovoidali per chirurgia vitreoretinica	100	1
rif.32	bandellette in silicone per cerchiaggio da 2,5 mm sterili	100	1
rif.33	binari biconvessi in silicone da 9mm con alloggiamento da 2,5 mm. sterili	10	1
rif.34	lenti monouso sterili con anellino in silicone per intervento di retina: convessa, prismatica 30°, biconcava, piatta.	100	1

Handwritten signature

Settore 7

VARIE

	DESCRIZIONE	Fabbisogno annuale	Campioni
rif.35	conchiglia universale protettiva forata e trasparente per impegno post operatorio	100	1
rif.36	manipoli backflush monouso sterili con cannula 23G con punta in silicone per protezione della retina	10	1
rif.37	manipoli backflush monouso sterili con cannula 25G con punta in silicone per protezione della retina	10	1
rif.38	valvole tipo Ahmed per chirurgia del glaucoma	2	SCHEDA
rif.39	sonde naso lacrimali X	10	1
rif.40	anello di tensione capsulare sterile precaricato X	20	1

Handwritten signature

rif.41	flaconi di soluzione bilanciata B.S.S. sterili da 500ml in vetro	2000	1
rif.42	flaconi di soluzione bilanciata B.S.S. sterili da 10 a 25ml per lavaggio cornea	300	1
rif.43	Trapano corneale monouso sterile varie misure	5	1
rif.44	Punch corneale monouso sterile varie misure	5	1
rif.45	Lenti a contatto protettive	50	1

N.B. Tutte le tipologie di misure sono orientative e devono intendersi + - 10%



Allegato 3

Elenco del materiale offerto





PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI VARI PER LA U.O. DI OCULISTICA DELL'AORN "A
CARDARELLI": ELENCO MATERIALE OFFERTO

N. Lotto/ rif.	Produttore	Codice prodotto fabbricante (Ref.)	Nome commerciale e descrizione completa (comprese le dimensioni: diametro, lunghezza, larghezza, ecc.)	CND	N° Ente Notificat o che ha rilasciato marchio CE	N° repertorio (*)	Classe di rischio (secondo Dlgs 46/97 e s.m.i.)	Presenza dei lattice	Presenza del nichel	Presenza di ftalati	n° pezzi xconf

*) se non è presente il numero di Repertorio deve essere prodotta per questo dispositivo la certificazione del possesso del marchio CE con indicazione, ove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione (il documento, prodotto in allegato alla presente tabella, deve riportare il riferimento al Lotto/sublotto cui appartiene il dispositivo a cui si riferisce).



Allegato 4

Servizio di assistenza tecnica e post-vendita

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI **DISPOSITIVI VARI PER LA U.O. DI OCULISTICA DELL'AORN "A. CARDARELLI "**

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA (da compilarsi una sola volta per tutti i Lotti cui la Ditta intende partecipare).

Al fine della partecipazione alla gara in oggetto ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000 n°445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate

Il sottoscritto/a _____
nato/a in _____ il _____
residente in _____
via _____
in qualità di _____
della ditta _____
sede legale in _____
via _____
Partita IVA _____

DICHIARA

che l'azienda da me rappresentata è:

- *disponibile al ritiro di prodotti non più utilizzati* SI NO
- *disponibile alla sostituzione di prodotti con validità residua di 3 mesi.* SI NO
- *disponibile ad effettuare corsi di formazione per garantire il corretto utilizzo dei dispositivi aggiudicati per il personale dell'AOn Cardarelli* SI NO

Tali corsi vengono effettuati:

- periodicamente
- in presenza di eventi particolari (specificare): _____

Si svolgono di norma presso _____

per un numero max di _____ persone per l'Azienda Ospedaliera.

Capitolato tecnico



➤ di mettere a disposizione per consulenza/assistenza personale qualificato

SI NO

In caso venga indicato "SI" indicare nome, cognome, qualifica professionale, recapito telefonico al quale rivolgersi in caso di necessità

➤ di disporre della seguente organizzazione commerciale:

Servizio ricezione ordini (indicare sede – numero di telefono e di telefax)

TEL. _____ FAX _____

➤ di disporre di un numero verde per la ricezione ordini

SI NO

(se la risposta è SI indicare il relativo numero)

TEL. _____ FAX _____

➤ di disporre di un canale preferenziale per la gestione degli ordini urgenti

SI NO

(se la risposta è affermativa, indicare le modalità ed i riferimenti di accesso)

➤ di disporre di magazzini / depositi di distribuzione presso: _____

➤ di effettuare consegne attraverso:

Mezzi propri

Corriere specifico _____

Capitolato tecnico

uu

[Handwritten signature]

Corriere generico _____

➤ *Il sottoscritto dichiara inoltre di voler fornire le seguenti ulteriori informazioni aggiuntive:*

Data _____

Il dichiarante _____



Allegato 5

Follow Up Ditta produttrice e prodotti offerti



Capitolato tecnico

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI VARI PER LA U.O. DI OCULISTICA DELL'AORN "A. CARDARELLI " FOLLOW UP DITTA PRODUTTRICE E PRODOTTI OFFERTI.

N.B. Se la ditta offre prodotti di produzione differente deve compilare una scheda per ogni produzione offerta. Se la ditta offre prodotti aventi norme armonizzate o studi scientifici a supporto differenti, deve compilare una scheda per ogni lotto/rif.

Al fine della partecipazione alla gara in oggetto ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000 n°445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate

Il sottoscritto/a _____
nato/a in _____ il _____
residente in _____ via _____
in qualità di _____
della ditta _____
sede legale in _____ via _____
Partita IVA _____

DICHIARA

che il/i DM di cui al/ai rif. n°..... del Capitolato Speciale di appalto è/sono prodotti da:
(indicare nome, ragione sociale, indirizzo del produttore)

La suddetta ditta produttrice:

- opera nel settore biomedicale dal(indicare l'anno)
- presenta altre linee produttive nel settore biomedicale, quali:
.....
.....
- che il/i dispositivo medico di cui al/ai rif. n°..... del Capitolato Speciale di appalto è/sono:

➤ *In uso dal* _____

Capitolato tecnico

➤ *E' stato utilizzato presso le seguenti strutture ospedaliere italiane:*

➤ *E' stato utilizzato presso le seguenti strutture ospedaliere estere della U.E:*

➤ **L'efficacia clinica del/dei dispositivi di cui al/ai rif. è documentata dai seguenti studi nazionali e/o internazionali (indicare di seguito l'anno di pubblicazione, il titolo, gli autori, la rivista scientifica. (N.B. Solo i 5 studi, ritenuti dalla ditta, più significativi dovranno essere asteriscati* e prodotti su supporto elettronico).**

➤ *Il sottoscritto dichiara inoltre di voler fornire le seguenti ulteriori informazioni aggiuntive:*

Di seguito vanno indicate le norme armonizzate specifiche dei dispositivi oggetto del capitolato, quelle legate al sito produttivo, al ciclo produttivo, alla qualità, alla sterilizzazione, ai rischi chimici, ai rischi elettrici e quant'altro. (Indicare il numero identificativo della norma e la descrizione della norma stessa).

N.B. Tali elenchi non saranno valutati nell'ambito di tale scheda di follow up, ma saranno oggetto di valutazione secondo i punteggi indicati nelle griglie valutative di ogni singolo riferimento.

➤ **il/i dispositivo medico di cui al/ai suddetti rif./i n°..... del Capitolato Speciale di appalto è/sono rispondenti alle seguenti norme armonizzate:**

.....
.....

Data _____

Il dichiarante _____

Capitolato tecnico

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEI PRODOTTI IN GARA

Una apposita Commissione Giudicatrice nominata secondo le procedure stabilite dal D.L.vo50/2016 e smi, valuterà la rispondenza dei dispositivi offerti alle "**Caratteristiche essenziali (requisiti minimi obbligatori)**" indicate ad ogni riferimento del "Capiolato Tecnico". La non rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi comporterà l'esclusione del dispositivo offerto al relativo riferimento; i prodotti che risulteranno rispondenti, saranno valutati secondo i requisiti, di seguito riportati e oggetto di attribuzione di punteggio qualitativo.

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà nel seguente modo:

- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "**ponderale**" verrà attribuito da ciascun componente della Commissione Giudicatrice, per ciascun sub-criterio di valutazione del prodotto offerto, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (come da prospetto sotto riportato). Quindi la Commissione giudicatrice valuterà la media dei coefficienti assegnati dai singoli componenti per ogni elemento qualitativo di tipo "ponderale". Tale media sarà moltiplicata per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO	Coefficiente
Appena Sufficiente	0,00
Sufficiente	0,25
Discreto	0,50
Buono	0,75
Ottimo	1,00

- per i parametri che riportano la dicitura "**On/Off**", per ogni prodotto offerto verrà attribuito collegialmente dalla Commissione Giudicatrice, la totalità dei punti previsti se il requisito è presente per il prodotto offerto, o nessun punto se il requisito non è presente;
- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "**lineare**" sarà attribuito un punteggio linearmente crescente/decrescente secondo le indicazioni riportate nelle griglie sottostanti;
- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "**tabellare**" sarà attribuito il punteggio previsto in relazione a ciascun elemento in presenza della caratteristica tecnica indicata nella tabella stessa.

Saranno esclusi dalla gara i prodotti che, sulla base della documentazione tecnica presentata, non risultino conformi alle caratteristiche essenziali (requisiti minimi) indicate ad ogni riferimento, nonché quelli che in sede di valutazione di qualità abbiano totalizzato un punteggio inferiore a 36/70

	VALUTAZIONE AGHI PER OFTALMOLOGIA		
Settore 1	da rif.1 a 5		
	funzionalità del prodotto	10	PONDERALE
	codice colore per individuare gauge	10	ON/OFF
	caratteristiche ago (robustezza)	12	PONDERALE
	caratteristiche del cono (ergonomicità)	12	PONDERALE

Mi

	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	5	LINEARE
	follow up ditta produttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5). N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.	5	PONDERALE
	completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti	5	LINEARE
	facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione	5	LINEARE
	tipologia di sterilizzazione EtO =2 Raggi= 3 Altro= 1	3	TABELLARE
	rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico	3	LINEARE

VALUTAZIONE BISTURI PER OFTALMOLOGIA			
Settore 2	da rif.6 a 9		
	Caratteristiche lama (affilatura, robustezza e antiriflesso)	22	PONDERALE
	Marcatùra di profondità sulla lama	12	PONDERALE
	Sistema di sicurezza secondo le norme del istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro (ISPESL)	10	ON/OFF
	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	5	LINEARE

mm

[Handwritten signature]

<p>follow up ditta produttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5). N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.</p>	5	PONDERALE
<p>completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti</p>	5	LINEARE
<p>facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione</p>	5	LINEARE
<p>tipologia di sterilizzazione EtO =2 Raggi= 3 Altro= 1</p>	3	TABELLARE
<p>rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico</p>	3	LINEARE

VALUTAZIONE CUSTOM PACK PER OFTALMOLOGIA		
Settore 3	rif.10	
	Telo (aderenza occhio, materiale ed ecc.)	18
	Blefarostato (aderenza occhio, facilità d'uso ed ecc.)	18
	Eventuali caratteristiche migliorative e maggiore completezza del custom pack rispetto alle caratteristiche minime indicate	10
	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	5

uuu

ll

	follow up ditta produttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5). N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.	3	PONDERALE
	completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti	5	LINEARE
	facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione	5	LINEARE
	tipologia di sterilizzazione EtO =2 Raggi= 3 Altro= 1	3	TABELLARE
	rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico	3	LINEARE

VALUTAZIONE LENTI INTRAOCULARI			
Settore 4	da rif.11 a 14		
	Qualità e funzionalità	5	PONDERALE
	caratteristiche preferenziali	10	PONDERALE
	eventuali ulteriori caratteristiche migliorative	5	PONDERALE
	sistema di iniezione lente	15	PONDERALE
	certificazioni FDA	8	ON/OFF
	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	5	LINEARE
	follow up ditta produttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5). N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.	10	PONDERALE

uu

	completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti	3	LINEARE
	facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione	3	LINEARE
	tipologia di sterilizzazione EtO =2 Raggi= 3 Altro= 1	3	TABELLARE
	rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico	3	LINEARE
	N.B. Eventualmente non siano indicate caratteristiche preferenziali, i 10 punti vanno aggiunti in questo modo: 5 punti alla voce "Qualità e funzionalità" e 5 punti al "follow up"		

VALUTAZIONE VISCOELASTICI			
Settore 5	da rif.16 a 18		
	caratteristiche preferenziali	10	PONDERALE
	eventuali ulteriori caratteristiche migliorative	5	PONDERALE
	funzionalità e qualità del prodotto (protezione endoteliale, mantenimento degli spazi, ed ecc.)	15	PONDERALE
	certificazioni FDA	8	ON/OFF
	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	5	LINEARE
	follow up ditta prod uttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5). N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.	15	PONDERALE
	completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti	3	LINEARE

uu

[Handwritten signature]

	facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione	3	LINEARE
	tipologia di sterilizzazione: EtO =2 Raggi= 3 Altro= 1	3	TABELLARE
	rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico	3	LINEARE
	N.B. Eventualmente non siano indicate caratteristiche preferenziali, i 10 punti vanno aggiunti in questo modo: 5 punti alla voce "Qualità e funzionalità" e 5 punti al "follow up"		

VALUTAZIONE CHIRURGIA VITREORETINICA			
Settore 6	da rif 19 a 34 (escluso rif. 20)		
	caratteristiche preferenziali	10	PONDERALE
	eventuali ulteriori caratteristiche migliorative	5	PONDERALE
	funzionalità e qualità del prodotto	30	PONDERALE
	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	5	LINEARE
	follow up ditta produttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5) . N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.	5	PONDERALE
	completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti	3	LINEARE
	facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione	4	LINEARE
	tipologia di sterilizzazione EtO =2 Raggi= 3 Altro= 1	3	TABELLARE

ulu

Val

	rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico	5	LINEARE
	N.B. Eventualmente non siano indicate caratteristiche preferenziali, i 10 punti vanno aggiunti in questo modo: 5 punti alla voce "Qualità e funzionalità" e 5 punti al "follow up"		

VALUTAZIONE CHIRURGIA VITREORETINICA			
Settore 6	rif. 20)		
	caratteristiche preferenziali	12	PONDERALE
	eventuali ulteriori caratteristiche migliorative	5	PONDERALE
	funzionalità e qualità del prodotto	25	PONDERALE
	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	5	LINEARE
	follow up ditta produttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5). N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.	5	PONDERALE
	completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti	3	LINEARE
	facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione	5	LINEARE
	tipologie di sterilizzazione a calore	5	TABELLARE
	rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico	5	LINEARE

ulu

[Handwritten signature]

	N.B. Eventualmente non siano indicate caratteristiche preferenziali, i 10 punti vanno aggiunti in questo modo: 5 punti alla voce "Qualità e funzionalità" e 5 punti al "follow up"		
--	---	--	--

VALUTAZIONE VARIE			
Settore 7	da rif.35 a 45		
	funzionalità e qualità del prodotto	36	PONDERALE
	servizio post-vendita (scheda in allegato n°4). N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al servizio post vendita	6	LINEARE
	follow up ditta produttrice, prodotto offerto (scheda in allegato n°5). N.B. si attribuisce un punteggio crescente in base alle migliori caratteristiche presentate relative al follow up della ditta e del Dispositivo Medico offerto. In particolare si terrà conto degli studi scientifici e dell'impact factor della rivista scientifica su cui è stato pubblicato il lavoro. A parità di impact factor sarà valutata la pertinenza dell'articolo e l'indicizzazione dello stesso.	15	PONDERALE
	completezza delle informazioni sia in etichetta che sull' IFU. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiori, più esaustive, più complete informazioni presenti	3	LINEARE
	facilità di apertura della confezione e resistenza della stessa N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base alle maggiore facilità di apertura e resistenza della confezione	3	LINEARE
	tipologia di sterilizzazione EtO =2 Raggi= 3 Altro= 1	3	TABELLARE
	rispondenza a norme armonizzate sia relative ai dm oggetto del capitolato sia relative al ciclo produttivo o alla qualità. N.B. si attribuisce un punteggio linearmente crescente in base al numero crescente di norme armonizzate legate alla ditta produttrice e al dispositivo medico	4	LINEARE

VALUTAZIONE ECONOMICA DELLA FORNITURA

Riferimenti da 1a 45

L'aggiudicazione avverrà comparando il prezzo unitario offerto.

Nel caso all'interno di uno stesso lotto vengono offerti DM con prezzi diversi, la valutazione economica verrà fatta tenendo conto del prezzo medio dato dalla somma di tutti i prezzi, scartando quello più alto e quello più basso.

N.B. Nell'ambito di uno stesso lotto, la ditta deve applicare la stessa percentuale di sconto rispetto al prezzo di listino. Nel caso in cui si rilevano percentuali di sconto diverse nell'ambito da uno stesso lotto, l'offerta della ditta non sarà presa in considerazione e la ditta verrà esclusa a quel lotto.

Quindi l'offerta economica:

- deve essere redatta in lingua italiana, timbrata e firmata per esteso e in modo leggibile;
- deve essere presentata sia in formato cartaceo che in formato elettronico su supporto magnetico non riscrivibile su cui dovrà essere inserito il file relativo all'offerta in formato excel e copia scannerizzata dell'offerta cartacea (sottoscritta) presentata in formato pdf. In caso di difformità tra l'offerta economica cartacea e quella contenuta nel supporto magnetico, farà fede l'offerta cartacea sottoscritta dal rappresentante legale della ditta partecipante.

L'offerta economica deve riportare, i dati identificativi della ditta (ragione sociale, sede legale, Codice Fiscale e partita I.V.A. etc.) e del soggetto che sottoscrive l'offerta (dati anagrafici, qualifica).

L'offerta economica deve essere compilata secondo lo schema di offerta economica allegato (schema offerta economica) e deve riportare, per ciascun prodotto offerto e componente il Lotto per cui si presenta offerta:

- numero del Lotto;
- codice prodotto (ref.) del produttore (fabbricante);
- nome commerciale e descrizione completa (incluse le dimensioni: diametro, lunghezza, ecc.);
- codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
- numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici;
- prezzo di listino di ogni prodotto offerto;
- percentuale di sconto praticata sul prezzo di listino di ciascun prodotto offerto; (uguale nell'ambito di uno stesso lotto e per tutti gli eventuali sub-lotti)
- prezzo unitario offerto, in cifre, al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge;
- prezzo unitario offerto, in lettere, al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge;
- N.B. in caso di discordanza tra i valori indicati in cifre e in lettere, prevale il valore indicato in lettere.
- aliquota IVA;
- numero di unità contenute nella confezione di vendita e indicazione se la stessa è divisibile;

Qualunque altra informazione aggiuntiva (es. numero offerta, data etc.) può essere indicata sullo stesso foglio o su un foglio aggiuntivo dello schema di offerta.

LISTINI

All'interno del plico unico contenente la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica e l'offerta economica dovrà essere inserita una ulteriore busta chiusa separata –contrassegnata con la dicitura "LISTINI", che verrà aperta in occasione dell'apertura dell'offerta/e economica/che – contenente la seguente documentazione:

- listino prezzi ufficiale aggiornato o estratto dello stesso, timbrato e firmato nella prima e ultima pagina, solo su supporto magnetico, in formato pdf, della gamma dei prodotti offerti; si precisa

che l'impresa deve riportare nel listino/estratto di listino, i corrispondenti numeri di Lotto e sub lotto (al fine di individuare l'afferenza dei prodotti di listino rispetto ai Lotti offerti);

- dichiarazione, rilasciata dal soggetto che ha sottoscritto l'offerta economica, attestante che i listini presentati avranno la medesima validità del contratto.

UWA

