

Art. 1 Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, sia per i dispositivi consumabili che per i generatori, la seguente documentazione tecnica:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Scheda tecnica**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
 - m. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97.

Per i kit specificare se trattasi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art.12 comma 2 (non devono recare una nuova marcatura CE) o trattasi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art. 12 comma 3 (devono recare nuova marcatura CE) con l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

3. All. n. 3 al Capitolato Tecnico - Questionario tecnico in formato .xls da compilare in ogni sua parte e da sottoscrivere
4. eventuale codice **Paraf** di Farmadati;
5. **Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;**
6. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana (in conformità all'art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/97 s.m.i.);
7. **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del

produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.

8. Eventuali altre certificazioni di qualità.
9. **Dichiarazione** attestante che il servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione **contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente e, all'occorrenza, disponibilità dello specialist**
10. **Dichiarazione** di disponibilità/impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici**.
11. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera **in maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico
12. **Letteratura scientifica e studi clinici** sul funzionamento dei dispositivi offerti e sull'affidabilità costruttiva dei materiali, prodotta dai centri utilizzatori italiani ed esteri. Saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite con Impact Factor riguardanti l'utilizzo del dispositivo nell'uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) dal 2000 a oggi. Dovranno essere fornite esclusivamente riviste in formato elettronico PDF e in lingua inglese.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4) e 5) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso la Stazione Appaltante provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto/riferimento.

Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.

Art. 2 – Disponibilità Visione delle apparecchiature e relativa campionatura

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice – per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata-del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente sotto indicati all'art 3 – Criteri di Valutazione dell'offerta tecnica.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei sistemi oggetto di valutazione tecnica. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio qualità avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai sistemi offerti.

Se richiesto dalla Commissione, la Ditta offerente DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali definiti dalla Commissione, ivi incluso anche lo strumentario monouso (anche non sterile) e tutto quanto necessario per il corretto utilizzo del sistema.

Il concorrente dovrà essere disponibile a far visionare e/o provare i sistemi oggetto della fornitura a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dalla Commissione Giudicatrice. Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

I campioni e/o TS dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto, ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro salvo diverse indicazioni. Le succitate ditte sono invitate a ritirala a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

La campionatura presentata dai concorrenti è a titolo gratuito.

Art. 3 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Per entrambi i lotti la selezione dei fornitori avverrà per **singolo Lotto intero** in base al criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., valutabile in base ai seguenti elementi:

- QUALITÀ: 70 punti
- PREZZO: 30 punti.

Per entrambi i lotti, gli Operatori Economici partecipanti dovranno offrire tutti i DM obbligatori previsti.

E' facoltà, nel rispetto del principio dell'equivalenza, presentare lo stesso Dispositivo sia nei DM obbligatori che nei DM facoltativi purché allo stesso prezzo, pena l'esclusione dall'intero lotto.

I DM facoltativi saranno valutati nell'ambito dei parametri qualitativi di riferimento.

Ai fini del confronto delle offerte economiche e dell'attribuzione del punteggio prezzo, per ciascun lotto, saranno considerati solo i DM Obbligatori che dovranno essere compresi nell'importo a base d'asta.

DM OBBLIGATORI- DM FACOLTATIVI: per ciascuna tipologia di strumento individuata possono essere offerti più prodotti se disponibili a catalogo purchè allo stesso prezzo. Verranno escluse offerte alternative dal punto di vista economico.

Gli operatori economici concorrenti dovranno offrire, per ogni lotto partecipato, dispositivo di ultima generazione.

Questa Azienda si riserva di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi art. 95, comma 12 del D.Lgs.50/2016 e smi.

Art. 3.1 - PUNTEGGIO QUALITÀ = MAX 70 PUNTI

Il punteggio relative al parametro qualità verrà attribuito sulla base delle modalità e dei criteri dettagliatamente sotto indicati:

A- LOTTO 1 - Radiofrequenza (Sistemi per sigillo e coagulazione vasale/tissutale e sezione con generatore a radiofrequenza)

Criteri	Descrizione	Criterio Motivazionale	Punteggio Massimo
A1	Disponibilità di strumenti sia con branca curva che retta per entrambi i dm obbligatori	Verrà premiata la maggiore disponibilità di strumenti monouso.	4
A2	Disponibilità di strumenti di più lunghezze rientranti nei range indicati per entrambi i dm obbligatori	Verrà premiata la maggior varietà di lunghezze disponibili.	4
A3	Disponibilità di strumenti con impugnatura a compasso e apertura a forbice per chirurgia open sui dm facoltativi	Verrà premiata la maggior disponibilità di strumenti con impugnatura a compasso/aperture a forbici	6
A4	Disponibilità di strumenti open con stelo 5 mm sui dm facoltativi	SI/NO	5
A5	Disponibilità di strumenti laparo da 10 mm (\pm 3mm) sui dm facoltativi	SI/NO	2

A6	Disponibilità di strumenti facoltativi sia con branca curva che retta	SI/NO	4
A7	Possibilità di attivazione dell'energia in modalità manuale e automatica alla chiusura delle branche per tutti i dm obbligatori e facoltativi	Il punteggio verrà assegnato sulla base della numerosità dei dm che presentano entrambe le modalità di attivazione	4
A8	Funzionalità del generatore	Verranno premiate le diverse tipologie di funzioni, i parametri relativi alla erogazione dell'energia, nonché segnalazioni acustiche e luminose, semplicità segnalazioni guasti o errori, ecc	7
A9	Numero prese disponibili presenti sul generatore	Verrà premiata la maggior presenza di prese disponibili per alloggiare varie tipologie di manipoli	3
A10	Versatilità d'uso del generatore come elettrobisturi (monopolare-bipolare)	SI/NO	5
A11	Caratteristiche delle branche degli strumenti obbligatori e facoltativi	Verranno valutate le forma e soluzioni tecniche per diminuire il trauma, il sistema di antiaderenza e la capacità di dissezione	10
A12	Ergonomia degli strumenti obbligatori e facoltativi	Verranno premiate la facilità di impugnatura, attivazione, posizione dei pulsanti con specifico riferimento alla maggiore sicurezza nell'utilizzo da parte del chirurgo	3
A13	Ampiezza della rotazione dello stelo	Verrà premiata la maggior ampiezza della rotazione dello stelo su 360°	3
A14	Peso dello strumento assemblato	Verrà premiato il minor peso dello strumento assemblato (su dm obbligatori)	3
A15	Semplicità di allestimento, velocità di messa in opera e facilità di gestione dello strumento	Verranno premiate la semplicità di allestimento, velocità di messa in opera e facilità di gestione dello strumento	3
A16	Letteratura scientifica	Verranno premiate le pubblicazioni scientifiche che presentino la qualità dello strumento con elevato livello di evidenza scientifica	4
Punteggio massimo			70

B- LOTTO 2 - Ultrasuoni (Sistemi per sigillo e coagulazione vasale/tissutale e sezione con generatore a ultrasuoni o combinato con radiofrequenza)

Criteri	Descrizione	Criterio Motivazionale	Punteggio Massimo
B1	Disponibilità di strumenti di più lunghezze rientranti nei range indicati per i dm obbligatori	Verrà premiata la maggior varietà di lunghezze disponibili.	4
B2	Disponibilità di strumenti con impugnatura a forbice di varie lunghezze per chirurgia open per i dm facoltativi	Verrà premiata la maggiore varietà di lunghezze disponibili.	4
B3	Disponibilità di strumenti a uncino e/o a spatola per chirurgia open e/o laparoscopica per i dm facoltativi	SI/NO	3
B4	Disponibilità di almeno uno strumento che non necessita di assemblaggio al tavolo operatorio per i dm facoltativi	Verrà premiata la maggiore disponibilità di strumenti	5
B5	Disponibilità strumenti da chirurgia open con stelo da 10mm (\pm 3mm) sui dm facoltativi	SI/NO	3
B6	Funzionalità del generatore	Verranno premiate le diverse tipologie di funzioni nonché segnalazioni acustiche e luminose, semplicità segnalazioni guasti o errori, ecc	5
B7	Ergonomia del generatore	Verranno premiate le ridotte dimensioni ed ingombro	2
B8	Sistema di funzionamento senza fili	SI/NO	2
B9	Versatilità d'uso del generatore come elettrobisturi	SI/NO	2
B10	Sistema di controllo dell'erogazione dell'energia in base alle caratteristiche del tessuto	SI/NO	4
B11	Caratteristiche delle branche degli strumenti obbligatori e facoltativi	Verranno valutate le forma e soluzioni tecniche per diminuire il trauma, il sistema di antiaderenza e la capacità di dissezione	8

B12	Capacità di attivazione a branche aperte degli strumenti obbligatori e facoltativi (<i>Per capacità di attivazione a branche aperte si intende la capacità di utilizzare la lama vibrante come strumento di dissezione a branche aperte</i>)	SI/NO	3
B13	Contenimento della dispersione termica laterale degli strumenti obbligatori e facoltativi	Deve essere rilevabile dalle schede tecniche e/o istruzioni d'uso	5
B14	Capacità di sigillare vasi fino a 7mm	SI/NO	6
B15	Ergonomia	Verranno premiate la facilità di impugnatura, attivazione, posizione dei pulsanti con specifico riferimento alla maggiore sicurezza nell'utilizzo da parte del chirurgo	3
B16	Ampiezza della rotazione dello stelo	verrà premiata la maggior ampiezza della rotazione dello stelo fino a 360°	2
B17	Peso dello strumento assemblato	Verrà premiato il minor peso dello strumento assemblato (su dm obbligatori)	3
B18	Semplicità di allestimento, velocità di messa in opera e facilità di gestione dello strumento	Verranno premiate la semplicità di allestimento, velocità di messa in opera e facilità di gestione dello strumento	2
B19	Letteratura scientifica	Verranno premiate le pubblicazioni scientifiche che presentino la qualità dello strumento con elevato livello di evidenza scientifica	4
Punteggio massimo			70

Elementi di natura qualitativa - Modalità SI/NO: se la caratteristica tecnica preferenziale (parametro qualitativo) sarà completamente soddisfatta, all'offerta sarà attribuito il punteggio massimo; se la caratteristica tecnica preferenziale (parametro qualitativo) sarà parzialmente soddisfatta o non soddisfatta all'offerta sarà attribuito il punteggio zero.

Elementi di natura qualitativa -Discrezionale: La commissione giudicatrice procederà attraverso l'attribuzione discrezionale del punteggio qualitativo in modo collegiale, utilizzando un punteggio da 0 a 1.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un unico coefficiente direttamente dalla Commissione, in modo collegiale, secondo un giudizio discrezionale come da tabella che segue:

Giudizio V(a) _i assegnabile	Descrizione	Coefficiente
Insufficiente	non corrispondenza a quanto richiesto e/o in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato	0,00
Scarso	non completa corrispondenza a quanto richiesto	0,25
Sufficiente	rispondente ai requisiti senza elementi migliorativi per le specifiche esigenze del servizio	0,50
Discreto	rispondente ai requisiti con elementi migliorativi non di particolare interesse e rilievo per le specifiche esigenze del servizio	0,65
Buono	rispondente ai requisiti con elementi migliorativi interessanti per le specifiche esigenze del servizio	0,75
Distinto	rispondente ai requisiti con elementi migliorativi di particolare rilievo per le specifiche esigenze del servizio	0,85
Ottimo	Ampliamente superiore ai requisiti richiesti per le specifiche esigenze del servizio	1,00

La Commissione, per ciascun criterio di valutazione, attribuirà il coefficiente maggiore all'offerta che a suo insindacabile giudizio meglio risponde al criterio ed al rispettivo criterio motivazionale indicato nella medesima tabella per ciascun criterio di valutazione ed attribuendo alle altre offerte coefficienti minori in ragione della minore rispondenza dell'offerta al criterio.

Successivamente la commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti, attribuirà il punteggio al criterio secondo il metodo aggregativo-compensatore, in particolare:

$$C(a)_i = [W_i \cdot V(a)_i]$$

Dove:

$C(a)$ = Punteggio attribuito all'offerta relativamente al requisito (i)

W_i = Punteggio max attribuito al requisito (i)

$V(a)_i$ = Valore variabile tra zero e uno assegnato alla Commissione rispetto al requisito (i)

Infine saranno quindi sommati tutti i punteggi attribuiti ai singoli criteri pervenendo così al punteggio complessivo.

Art. 3.2 PUNTEGGIO TOTALE E RIPARAMETRAZIONE

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica al criterio di natura qualitativa discrezionale. La Commissione procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Non si procederà invece alla riparametrazione sul punteggio qualità complessivo.

Di conseguenza saranno considerate idonee e ammesse le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio qualità complessivo superiore o uguale a 36 punti.

Nel calcolo dei punteggi (prezzo/qualità) saranno considerate le prime tre cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida, purché ritenuta conveniente sotto il profilo economico, tecnico ed organizzativo. L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.