

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (2^a EDIZIONE), SUDDIVISA IN 17 LOTTI, PER LA CONCLUSIONE IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LE ESIGENZE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

INDICE

1. PREMESSA
2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
3. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI
4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE
5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA
6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE
7. INADEMPIMENTI E PENALI
8. INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (2ª EDIZIONE)	Pag. 2/21
		ALLEGATO A

1 - Premessa

Il presente capitolato ha per oggetto procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., espletata dall'AUSL della Romagna - nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della "fornitura di dispositivi medici per apparato cardiocircolatorio", suddivisa in lotti distinti e indivisibili, come riportati all'allegato A), da aggiudicarsi singolarmente.

E' compresa nell'oggetto di fornitura anche l'adeguata formazione ed informazione per l'uso dei dispositivi, che deve essere prestata dagli operatori economici (OO.EE.) in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura.

La presente procedura suddivisa in 17 lotti è destinata alla conclusione in relazione a ciascun lotto di un accordo quadro con più operatori economici, per una durata di 48 mesi.

Gli OO.EE. selezionati per la conclusione degli accordi quadro sono i primi tre operatori economici che rispetto a ciascun lotto si qualificano in graduatoria, avendo presentato offerta idonea (accettabile) secondo i parametri indicati nel disciplinare di gara.

L'affidamento delle prestazioni oggetto dell'accordo quadro ai primi tre operatori economici aggiudicatari per singolo lotto avviene esclusivamente al bisogno mediante contratti applicativi. Detti contratti applicativi sono affidati di regola all'operatore economico primo nella graduatoria afferente a ciascun lotto oggetto di contratto applicativo, tuttavia, per motivate ragioni cliniche la S.A. potrà scegliere il fornitore dal quale approvvigionarsi anche diverso dal primo.

A tale ultimo fine, l'ordine di priorità per la scelta dell'operatore economico cui affidare il singolo appalto dovrà tenere conto delle risultanze della procedura di gara e dei contenuti delle singole offerte in relazione alle proprie specifiche esigenze, in quanto:

- le specifiche tecniche richieste nonché i vari riferimenti sono anche funzionali alle tecnologie e/o attrezzature attualmente in uso nell'ambito dell'Azienda USL della Romagna;
- è necessario tutelare il preminente interesse alla salute del paziente.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato A) del presente Capitolato Tecnico, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda e su fabbisogni presuntivi futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate nel paragrafo "Caratteristiche tecniche generali", alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta - ai sensi degli artt. 59 e 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. Codice contratti pubblici (in seguito Codice) - con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12 e con l'applicazione del criterio del minor prezzo, previa valutazione dell'idoneità tecnica del prodotto - in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato -, per i lotti 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17.

Si precisa che il previo giudizio di idoneità è volto ad accertare la corrispondenza (anche per equivalenza) dei prodotti offerti con le specifiche di minima prescritte nel presente capitolato tecnico e suo allegato A) ed è compiuto attraverso analisi della documentazione tecnica prodotta e dell'eventuale campionatura richiesta.

2 - Caratteristiche tecniche generali

2.1 Dispositivi medici

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal Regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation MDR", oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare uno di questi requisiti:

- Possesso del certificato MDR e DM di Classe I MDR, ovvero DM per cui sono già stati emessi Certificati ai sensi del Regolamento UE 745/2017 o per i quali il Fabbricante ha emesso una DoC (Declaration of Conformity) MDR;
- Possesso di un certificato MDD ancora valido, ovvero DM legacy per cui le certificazioni sono ancora valide;
- Possesso di un certificato MDD con validità estesa dal Regolamento UE 607/2023, ovvero DM con certificato CE scaduto con validità estesa fino al 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio;
- DM con autorizzazione in deroga all'art. 59 (procedura art. 11 d.l.gs- 137/2022), ovvero DM che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale.

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI:

- a decorrere dal 26/05/2021 tutti i DM impiantabili e di Classe III;
- a decorrere dal 26/05/2023 tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D;
- a decorrere dal 26/05/2025 tutti i DM di Classe I, DM di Classe IIa e IIb riutilizzabili, IVD di Classe B e C;
- a decorrere dal 26/05/2027 tutti i DM di Classe I riutilizzabili, IVD di Classe A;
- per i dispositivi legittimamente immessi in commercio ai sensi delle Direttive 385/1990 (AIMDD), 42/1993 (MDD), e 79/1998 (IVDD) non sussiste obbligo di etichettare i dispositivi con UDI.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto):

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD, AIMD e IVDR o IVDD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR); gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all'UDI se acquisite dopo l'aggiudicazione di gara;

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (2ª EDIZIONE)	Pag. 4/21
		ALLEGATO A

d) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e)).

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste e certificata equivalenza nell'uso.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge e le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- latex free (ove non diversamente richiesto);
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato A).

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel Capitolato All. A è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

È consentita l'immissione sul mercato e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi

medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE che ne dimostra la conformità al Decreto legislativo 332/2000 e ne consente la libera circolazione in ambito comunitario (articolo 110 del Regolamento (UE) 2017/746 “Disposizioni transitorie”).

Alla fine del periodo transitorio i dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere messi a disposizione sul mercato o essere messi in servizio solo se conformi al Regolamento (UE) 2017/746.

Tutti i dispositivi certificati IVDD CE devono essere conformi all'IVDR entro il 26 maggio 2025 o alla scadenza del certificato. A seconda della classe di rischio, il periodo di transizione per i dispositivi autodichiarati IVDD è il 26 maggio 2025 per i dispositivi di classe D e si estende al 26 maggio 2026 per i dispositivi di classe C e al 26 maggio 2027 per i dispositivi di classe B e A sterili. Il 27 maggio 2027 tutti i dispositivi dovranno essere conformi all'IVDR.

N.B. Le date di decorrenza sopra elencate e i contenuti del presente paragrafo sono da ritenere effettivi al momento della redazione del presente documento, ma dovranno intendersi variati a seguito di e in conformità a eventuali intervenute modifiche normative a livello europeo e/o nazionale, alle quali gli operatori economici dovranno adeguarsi.

3 - Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza post-market.

L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza post-market sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza.

Attraverso il proprio referente per la Vigilanza, l'aggiudicatario deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte a cura ed oneri esclusivamente in carico al fornitore in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc. l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione.

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal Fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "Incidenti da segnalare singolarmente", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante report periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (Manufactured Incident Report) prodotti per l'autorità competente (siano essi report

iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla AUSL Romagna facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative, da includere nella documentazione tecnica.

Compensazioni e sanzioni riguardanti dispositivo vigilanza

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di report operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44 art. 27 Decreto 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente.

Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

- attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
 - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo impiantato;
 - visite periodiche aggiuntive;
 - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
 - ricoveri per sostituzione anticipata dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
- impiego di risorse materiali e tecnologiche:
 - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
 - intero costo di dispositivi da sostituire anticipatamente;
 - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

Recall dei prodotti

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla AUSL Romagna attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- c manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'AUSL Romagna procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (2ª EDIZIONE)	Pag. 7/21
		ALLEGATO A

migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, l’AUSL Romagna provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell’avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l’AUSL Romagna provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell’autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall. In caso di autorizzazione negata, la AUSL Romagna potrà procedere all’acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall’AUSL Romagna rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell’impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell’Amministrazione sui beni dell’Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

4 - Campionatura e prove pratiche

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di qualità dell’offerta.

La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell’allegato A) e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito ed inviata nei termini di presentazione dell’offerta.

I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell’offerta.

La commissione giudicatrice potrà disporre l’effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell’AUSL alla presenza della Commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati per valutarne l’idoneità, che costituirà un parametro imprescindibile per l’ammissione alla successive fasi di gara.

La campionatura non utilizzata in eccesso dovrà essere ritirata dall’operatore economico entro 60 giorni dall’aggiudicazione. Trascorso tale periodo di tempo verrà smaltita con spese a carico dell’operatore economico.

5 - Innovazione tecnologica

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche, anche avvalendosi della commissione aggiudicatrice, nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile unico del progetto (RUP) e al fornitore dell’esito del

procedimento.

6 - Effettuazione delle consegne

6.1 Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore; pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere alla emissione di nota di credito o alla immediata sostituzione della medesima con spese a proprio carico previo accordo con il committente.

Si evidenzia che per le protesi custom made il dispositivo diventa di proprietà dell'Azienda, che pertanto dovrà corrispondere l'importo dovuto, solamente con la consegna della protesi presso il servizio utilizzatore; prima della consegna il dispositivo resta di proprietà dell'operatore economico e pertanto è a suo carico ogni rischio conseguente, anche connesso al mancato impianto della protesi per decesso del paziente.

6.2 Documento di trasporto

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza; ove non prevista una data di scadenza è

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (2ª EDIZIONE)	Pag. 9/21
		ALLEGATO A

obbligatorio indicare la data di produzione del lotto;

- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

In applicazione:

- della Delibera di Giunta n. 287/2015 con cui la Regione Emilia-Romagna ha stabilito che, a partire 31/01/2016, le aziende sanitarie regionali e i propri fornitori sono tenuti a emettere/ricevere ordini e documenti di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement On Line);

- del Decreto del Ministero delle Finanze del 7/12/2018 che prevede che a partire dall'1/10/2019, per tutte le aziende sanitarie nazionali, se viene effettuato l'invio ai fornitori di un ordine esso avvenga obbligatoriamente in formato elettronico tramite il sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", pena l'impossibilità di effettuare la liquidazione delle fatture emesse a seguito di ordini non elettronici;

L'Operatore Economico aggiudicatario ha l'obbligo di inviare l'informazione circa l'UDI completo (DI + PI) mediante l'invio di DDT elettronico alla stazione appaltante.

Gli Operatori Economici devono attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini / documenti di trasporto e altri eventuali documenti assimilabili) secondo le modalità adottate dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali e sono tenuti, a dotarsi del cosiddetto ID PEPPOL e a comunicarlo alla A.U.S.L. prima della stipula del contratto d'appalto.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente link: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti, sono disponibili nell'apposita sezione del sito:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general>

Qualora dovessero avvenire modifiche alle modalità di gestione dei documenti contabili in argomento, queste saranno prontamente comunicate al fornitore, che dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite senza oneri per l'Azienda USL.

Consegna in pallet e imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con le Amministrazioni contraenti, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM o EPAL da 1200 X 800 mm assolutamente integro e robusto;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro

immediata sostituzione.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet suddetti utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso vengano utilizzati dei pallet di diversa tipologia questi non dovranno essere restituiti.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a realizzare un allestimento del pallet tale da garantire per ogni singolo collo in esso contenuto, sempre la visibilità delle indicazioni del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, senza la previa attività di sbancamento.

In presenza di colli plurireferenza o multilotto è obbligatorio segnalare "COLLO MISTO" sul collo stesso.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle forniture a sue spese. Qualora il Fornitore sia impossibilitato al ritiro immediato dei pallet (in egual misura rispetto a quelli consegnati), gli stessi dovranno essere ritirati entro il termine massimo di 6 mesi dalla consegna della merce di cui sopra.

Decorso tale termine, riscontrato il perdurante inadempimento di ritiro dei pallet da parte del Fornitore, l'Amministrazione contraente – avendo messo a disposizione i pallet, in ossequio a quanto statuito dagli artt. 17-bis e 17-ter della L. 51/2022 – sarà liberata dall'obbligo di restituzione in favore del Fornitore, il quale pertanto non potrà far valere alcun diritto in merito.

La consegna dei pallet dispensa l'Amministrazione contraente da qualsivoglia onere o responsabilità.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce potrà essere rifiutata e l'O.E. affidatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

La merce dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi Ordinatori dell'AUSL presso i magazzini ivi indicati.

La merce dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto, in duplice copia, con l'esatta indicazione della quantità; copia del documento sarà restituita firmata per ricevuta.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico dell'operatore economico.

La società dovrà predisporre imballaggi separati per singola destinazione e per singola bolla allo scopo di favorire la distribuzione e l'integrità della merce.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro 15 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine salvo casi di urgenza da evadersi con tempestività per i quali i tempi sono da concordarsi direttamente con l'Unità Operativa interessata.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

L'affidatario dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti

durante le fasi di trasporto e qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e l'operatore economico fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno i 3/4 della loro validità.

Mancata consegna

Qualora la società non consegni i prodotti richiesti nei termini stabiliti, ogni ambito territoriale, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso altro operatore economico classificatosi in graduatoria o sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo ed ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione nonché l'eventuale applicazione della penale sulla mancata fornitura.

Ritiro e sostituzione

L'accettazione di tutti i beni consegnati avverrà a insindacabile giudizio dei Responsabili dei Servizi utilizzatori che si riservano l'accertamento sui requisiti qualitativi, pattuiti nel contratto, effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato, potranno essere contestati al fornitore mediante lettera raccomandata, PEC o e-mail quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso l'operatore economico assegnatario ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni 8 (otto) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento della contestazione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore a rischio e pericolo del fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata alla Società addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

Aggiornamento tecnologico: qualora l'operatore economico ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento o di funzionalità, la società dovrà fornire, su richiesta, i prodotti nuovi in sostituzione di quelli affidati, alle stesse condizioni di fornitura.

Sostituzione di prodotti e fornitura prodotti affini: il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Amministrazione, alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario o conveniente un cambiamento, con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore è tenuto ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Amministrazione e a prezzi da convenirsi altri generi affini di sua normale produzione o commercio che si rendessero eventualmente necessari.

6.3 Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato:

- presso il Magazzino unico dell' Azienda USL della Romagna – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine. Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

7 - Inadempimenti e penali

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea: il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità e la disponibilità di un prodotto alternativo.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere all'emissione di nota di credito entro 7 (sette) giorni solari, salvo specifici differenti accordi relativi alla sostituzione dei prodotti.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuto un problema di sicurezza (ritiro da mercato o recall volontario anche da parte del committente) il Committente potrà richiedere al Fornitore il ritiro del prodotto, l'emissione di nota di credito o solo in via residuale, precedentemente concordata, la sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorso 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Acquisto in danno

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme, senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non ritirata entro i termini ed eventualmente non sostituita.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penali sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non

preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Deve considerarsi ritardo anche il caso il cui il Fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel Capitolato Tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del Fornitore o di terzi di cui si avvalga.

8 - Indicazioni per il disciplinare

Criterio di aggiudicazione

Per i lotti 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, l'affidamento avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice, previa valutazione dell'idoneità del prodotto offerto, compiuta attraverso l'esame della documentazione tecnica fornita e la verifica di funzionalità della campionatura fornita.

I restanti lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12 saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica presentate per tali lotti sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi.

I punteggi previsti sono "punteggi discrezionali", vale a dire punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

DESCRIZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
<u>LOTTO 1:</u>	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10

SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE: MONO / BI / TRILUME	3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti	5
	4. Qualità del materiale del catetere e atraumaticità della punta	10
	5. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10
	6. Presenza del dilatatore rastremato idrofilico	10
	7. Ampiezza delle misure offerte	5
	8. Completezza del set: presenza di un bisturi, di un sistema di fissaggio atraumatico suturless, di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente	10
	9. Qualità dell'ago e della guida	10
	10. Facilità di apertura della confezione	5
	PUNTEGGIO MAX	80
	<u>LOTTO 2:</u> SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE: QUATTRO / CINQUE LUMI	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)
2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione		10
3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti		5
4. Qualità del materiale del catetere e atraumaticità della punta		10
5. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento		10
6. Presenza del dilatatore rastremato idrofilico		10
7. Ampiezza delle misure offerte		5
8. Completezza del set: presenza di un bisturi, di un sistema di fissaggio atraumatico suturless, di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente		10
9. Qualità dell'ago e della guida		10
10. Facilità di apertura della confezione		5
PUNTEGGIO MAX	80	

LOTTO 3: SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE PEDIATRICO A DUE VIE	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
	3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti	5
	4. Qualità del materiale del catetere e atraumaticità della punta	10
	5. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10
	6. Presenza del dilatatore rastremato idrofilico	10
	7. Ampiezza delle misure offerte	5
	8. Completezza del set: presenza di un bisturi, di un sistema di fissaggio atraumatico suturless, di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente	10
	9. Qualità dell'ago e della guida	10
	10. Facilità di apertura della confezione	5
	PUNTEGGIO MAX	80
LOTTO 4: SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE PER ECG ENDOCAVITARIO	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
	3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti	5
	4. Qualità del materiale del catetere e atraumaticità della punta	10
	5. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10
	6. Facile identificazione dei diversi lumi	5
	7. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10
	8. Qualità dell'introduttore	10
	9. Completezza del set: presenza di un bisturi, di un sistema di fissaggio atraumatico suturless, di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente	10

	10. Facilità di apertura della confezione	5
	PUNTEGGIO MAX	80
LOTTO 5: SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE PER ALTI FLUSSI	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
	3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti.	5
	4. Qualità del materiale del catetere e atraumaticità della punta	10
	5. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	5
	6. Facile identificazione dei diversi lumi e numero di lumi resistenti alle alte pressioni	10
	7. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10
	8. Qualità dell'introduttore	10
	9. Completezza del set: presenza di un bisturi, di un sistema di fissaggio atraumatico suturless, di un secondo ago ecogenico a due vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente	10
	10. Facilità di apertura della confezione	5
	PUNTEGGIO MAX	80
LOTTO 6: CATETERI PER ACCESSO VENOSO E ARTERIOSO PERIFERICO	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
	3. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	15
	4. Contenitore primario resistente e facile da aprire	10
	5. Presenza nell'ago introduttore di marker ben evidente che individua l'orientamento del bisello	20
	6. Guida metallica con estremità morbida per ridurre il traumatismo del vaso	20
		PUNTEGGIO MAX

LOTTO 7: CATETERI PER ACCESSO ARTERIOSO PERIFERICO	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
	3. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	15
	4. Contenitore primario resistente e facile da aprire	10
	5. Presenza nell'ago introduttore di bisello con accurata profilatura per facilitare l'introduzione nel vaso arterioso	20
	6. Guida metallica con estremità morbida per ridurre il traumatismo del vaso	20
	PUNTEGGIO MAX	80
LOTTO 8: CATETERI PER OCCLUSIONE TEMPORANEA	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Chiara identificazione del prodotto sulla confezione	5
	3. Facilità di apertura della confezione	5
	4. Resistenza al kinking	15
	5. Palloncino in lattice a perfetta simmetria	10
	6. Bassa pressione di gonfiaggio del palloncino	10
	7. Tenuta del sistema di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino	15
	8. Atraumaticità e trackability	15
	PUNTEGGIO MAX	80
LOTTO 12: ELETTRODI PER ELETTROCARDIO GRAMMA (E.C.G.)	1. Ecosostenibilità del packaging (dimensioni, peso, utilizzo di materiale riciclabile, corrette istruzioni di smaltimento)	5
	2. Dimensione elettrodo in base alla sua destinazione d'uso (adulto o pediatrico o neonatale, etc.)	10
	3. Adesività alla cute e facilità di applicazione	15
	4. Facilità di connessione ai cavi	10
	5. Caratteristiche del materiale: ipoallergenico, biocompatibile	15
	6. Rimozione atraumatica	15
	7. Completezza etichettatura e facilità di lettura per l'identificazione del prodotto	10
	PUNTEGGIO MAX	80

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica - soglia di sbarramento - riparametrazione

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati nella tabella di cui sopra, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato speciale tecnico prestazionale, unitamente al relativo Allegato A. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procederà né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente discrezionale variabile tra zero e uno da parte dei componenti la Commissione giudicatrice. I relativi punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

$$P(i) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$P(i)$ = Punteggio dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/parametro (i), variabile tra zero e uno.

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo *plenum* ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	Ottimo	Buono	Discreto	Sufficiente	Insufficiente	Scarso	Non valutabile / non conforme
Valore $V(a)_i$ assegnato	1,00	0,80	0,70	0,60	0,40	0,20	0,00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Determinazione del punteggio parziale (W): per ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) per il valore ponderale riferito all'elemento/parametro oggetto di valutazione.

Determinazione del punteggio complessivo (P): si procede alla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/parametro di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Soglia di sbarramento: è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 48 punti per il punteggio tecnico complessivo. Saranno dichiarate idonee ed ammesse alla procedura le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo, (P) maggiore o uguale a 48 punti prima della riparametrazione.

Riparametrazione: solo per le offerte che avranno raggiunto la soglia minima di sbarramento, se

nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente sulla base della seguente formula:

punteggio qualità concorrente considerato = $W_i \cdot (\text{punteggio concorrente considerato} / \text{maggior punteggio qualitativo})$.

Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti, dopo l'applicazione della soglia di sbarramento.

Determinato il punteggio tecnico complessivo, la Stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

Formula del "ribasso massimo non lineare" di cui alle Linee guida n. 2 di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005, del 21/09/2016.

$$C_i = (R_a / R_{\max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i -esimo;

R_{\max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,2$

Metodo per il calcolo del punteggio finale

Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$P_i = C_{a_i} \times P_a + C_{b_i} \times P_b + \dots C_{n_i} \times P_n$

dove:

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{a_i} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ; C_{b_i} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ; ... C_{n_i} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

.....

Pn = peso criterio di valutazione n.

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati. Si precisa che la piattaforma telematica nel calcolo dei punteggi delle offerte tecniche ed economiche considererà fino a 2 cifre decimali per arrotondamento.

L'appalto sarà aggiudicato al concorrente che avrà conseguito il punteggio più alto (punti prezzo + punti qualità).

Documentazione tecnica

Per ciascun lotto, il concorrente dovrà allegare la seguente documentazione tecnica:

- a) **Relazione tecnica delle forniture offerte:** La relazione contiene una proposta tecnico-organizzativa con riferimento ai requisiti di minima e ai criteri di valutazione indicati nel Capitolato Tecnico. Essa deve essere impostata utilizzando come indice i criteri di valutazione, laddove richiesti, e deve indicare il preciso riferimento di pagina e paragrafo della scheda tecnica in cui sono riportate le informazioni relative ai requisiti di minima e ai criteri di valutazione utili all'attività della Commissione giudicatrice;
- b) **Schede tecniche del produttore,** che devono riportare, per ogni prodotto offerto, le caratteristiche tecniche, la destinazione d'uso, i materiali di produzione, la descrizione grafica (immagine del prodotto), le misure, il confezionamento, corredate da eventuali schede di sicurezza e da tutte le informazioni che consentano alla Commissione giudicatrice di valutare in maniera appropriata ciascun criterio di valutazione inserito in gara e i requisiti di minima richiesti. Ogni documento digitale dovrà essere nominato con n. di lotto ed eventuale, ove presente, n. di voce/riferimento per il quale viene presentato. Le schede tecniche devono riportare la ragione sociale dell'O.E. partecipante, se diversa dal Produttore. In tale documentazione si deve evincere con chiarezza quali sono i prodotti pertinenti all'offerta tecnica. Le parti non pertinenti andranno, pertanto, barrate. L'O.E. può inserire eventuali dépliant e materiale illustrativo ritenuto utile alla valutazione tecnica dell'offerta;
- c) **Rappresentazione grafica dell'etichetta** del prodotto offerto;
- d) **Certificati** di rispondenza a normative in precedenza specificate nel presente capitolato tecnico (Certificazione CE ecc.);
- e) **Modulo - Scheda offerta prodotti senza prezzi;**
- f) **Dichiarazione attestante la caratteristica di Latex Free** dei prodotti offerti (ove prodotto dichiarato latex free);
- g) **Documento relativo ai "Segreti tecnici e commerciali".**

Allegato A – Capitolato tecnico della “Gara per la fornitura di dispositivi medici per apparato cardiocircolatorio (2ª edizione), suddivisa in 17 lotti, per la durata di 48 mesi, per le esigenze dell’AUSL della Romagna”

PRECISAZIONE TECNICA:
tutti i valori indicati nella “descrizione lotto” sono da intendersi con la tolleranza del +/- 10% rispetto a quanto indicato

							BASE D’ASTA
LOTTO	Rif.	DESCRIZIONE LOTTO	Unità di misura oggetto dell’iniziativa	Campionatura (n. pezzi)	Fabbisogno stimato per 48 mesi (n. pezzi)	Prezzo Unitario a Base d’Asta (IVA esclusa)	Valore a Base d’Asta per 48 mesi (IVA esclusa)
1	///	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONO/BI/TRILUME	PEZZO	///	13.500	///	331.500,00 €
1	A	Set per cateterismo venoso centrale MONOLUME: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci isopertontici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - lunghezza 15 e 20 cm, lume 14 G, 16 G, 18 G.	PEZZO	1	2.500	15,000 €	37.500,00 €
1	B	Set per cateterismo venoso centrale BILUME: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci isopertontici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - lunghezza 15 e 20 cm, 7 Fr (14-18G), 7 Fr (16-16G), 8Fr (14-14G), 12Fr (12G-12G).	PEZZO	1	6.000	29,000 €	174.000,00 €
1	C	Set per cateterismo venoso centrale TRILUME: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci isopertontici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - lunghezza 15, 20 e 30 cm, 7 Fr (16-18-18 G), 8,5 Fr (14-16-16 G).	PEZZO	1	5.000	24,000 €	120.000,00 €
2	///	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE QUATTRO/CINQUE LUMI	PEZZO	///	1.200	///	56.000,00 €
2	A	Set per cateterismo venoso centrale QUADRILUME: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci isopertontici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - lunghezza 15 e 20 cm, lumi 8,5 Fr (14-16-18-18G).	PEZZO	1	500	35,000 €	17.500,00 €
2	B	Set per cateterismo venoso centrale CINQUE LUMI: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci isopertontici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - lunghezza 15 e 20 cm, 8,5 Fr (14-16-18-18-18G), 9,5 Fr (14-16-18-18-20G).	PEZZO	1	700	55,000 €	38.500,00 €
3	///	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE PEDIATRICO BILUME	PEZZO	///	500	///	17.500,00 €
3		Set per cateterismo venoso centrale pediatrico BILUME: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci isopertontici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; - guida metallica in nition, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa-lunghezza 5, 9, 13 cm, 4 Fr (22-22G), 5 Fr (18-20G).	PEZZO	1	500	35,000 €	17.500,00 €
4	///	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE PER ECG ENDOCAVITARIO	PEZZO	///	13.300	///	396.000,00 €

Allegato A – Capitolato tecnico della “Gara per la fornitura di dispositivi medici per apparato cardiocircolatorio (2ª edizione), suddivisa in 17 lotti, per la durata di 48 mesi, per le esigenze dell’AUSL della Romagna”

PRECISAZIONE TECNICA:
tutti i valori indicati nella “descrizione lotto” sono da intendersi con la tolleranza del +/- 10% rispetto a quanto indicato

							BASE D’ASTA
LOTTO	Rif.	DESCRIZIONE LOTTO	Unità di misura oggetto dell’iniziativa	Campionatura (n. pezzi)	Fabbisogno stimato per 48 mesi (n. pezzi)	Prezzo Unitario a Base d’Asta (IVA esclusa)	Valore a Base d’Asta per 48 mesi (IVA esclusa)
4	A	Set per cateterismo venoso centrale MONOLUME dotato di cavetto per ECG endocavitario: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci iso-ipertonici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - presenza di apposito cavetto ECG per monitoraggio endocavitario; - lunghezza 20 e 30 cm 6 Fr (14G).	PEZZO	1	700	20,000 €	14.000,00 €
4	B	Set per cateterismo venoso centrale BILUME dotato di cavetto per ECG endocavitario: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci iso-ipertonici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - presenza di apposito cavetto ECG per monitoraggio endocavitario; - lunghezza 20 e 30 cm 7 Fr (14-18G), 7 Fr (16-16G), 8 Fr (14-14G).	PEZZO	1	1.500	26,000 €	39.000,00 €
4	C	Set per cateterismo venoso centrale TRILUME dotato di cavetto per ECG endocavitario: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci iso-ipertonici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - presenza di apposito cavetto ECG per monitoraggio endocavitario; - lunghezza 20 e 30 cm, 7 Fr (16-18-18G), 8,5 Fr (14-16-16G).	PEZZO	1	8.000	28,000 €	224.000,00 €
4	D	Set per cateterismo venoso centrale QUADRILUME dotato di cavetto per ECG endocavitario: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci iso-ipertonici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - presenza di apposito cavetto ECG per monitoraggio endocavitario; - lunghezza 20 cm, 8,5 Fr (14-16-18-18G).	PEZZO	1	3.000	38,000 €	114.000,00 €
4	E	Set per cateterismo venoso centrale CINQUE LUMI dotato di cavetto per ECG endocavitario: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci iso-ipertonici, chemioterapici, emoderivati, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - presenza di apposito cavetto ECG per monitoraggio endocavitario; - lunghezza 15, 20 e 30 cm, 9,5 Fr (16-14-18-18-18G).	PEZZO	1	100	50,000 €	5.000,00 €
5	///	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE PER ALTI FLUSSI	PEZZO	///	800	///	40.000,00 €
5	A	Set per cateterismo venoso centrale TRILUME per infusione ad alte pressioni di mezzi di contrasto: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci iso-ipertonici, chemioterapici, emoderivati, mezzi di contrasto ad alta pressione da 325 a 400 PSI, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore-ore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - presenza di apposito cavetto ECG per monitoraggio endocavitario; - lunghezza 16 e 20 cm, 7 Fr (16-18-18G).	PEZZO	1	700	50,000 €	35.000,00 €
5	B	Set per cateterismo venoso centrale QUADRILUME per infusione ad alte pressioni di mezzi di contrasto: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci iso-ipertonici, chemioterapici, emoderivati, mezzi di contrasto ad alta pressione da 325 a 400 PSI, per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione venosa centrale. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima: - catetere in poliuretano, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco, punta atraumatica, morbida e flessibile, completo di prolunghe trasparenti dotate di clamp di chiusura e raccordi luer lock; guida metallica, dotata di multipli riferimenti di posizionamento, flessibile, resistente al Kinking, con doppia punta morbida “diritta” e a “J” completa di sistema d’introduzione con una sola mano; - presenza di un ago introduttore-ore ecogenico; - dilatatore idrofilico resistente ai diversi tentativi di dilatazione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura, fisso e mobile; - presenza di una siringa con accesso del Seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; - presenza di apposito cavetto ECG per monitoraggio endocavitario; - lunghezza 16 e 20 cm, 8,5 Fr (16-14-18-18G).	PEZZO	1	100	50,000 €	5.000,00 €
6	///	CATETERI PER ACCESSO VENOSO E ARTERIOSO PERIFERICO	PEZZO	///	80.600	///	1.052.000,00 €

Allegato A – Capitolato tecnico della “Gara per la fornitura di dispositivi medici per apparato cardiocircolatorio (2ª edizione), suddivisa in 17 lotti, per la durata di 48 mesi, per le esigenze dell’AUSL della Romagna”

PRECISAZIONE TECNICA:
tutti i valori indicati nella “descrizione lotto” sono da intendersi con la tolleranza del +/- 10% rispetto a quanto indicato

							BASE D’ASTA
LOTTO	Rif.	DESCRIZIONE LOTTO	Unità di misura oggetto dell’iniziativa	Campionatura (n. pezzi)	Fabbisogno stimato per 48 mesi (n. pezzi)	Prezzo Unitario a Base d’Asta (IVA esclusa)	Valore a Base d’Asta per 48 mesi (IVA esclusa)
6	A	CATETERE PER ACCESSO VENOSO E ARTERIOSO PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci, per i prelievi ematici e monitoraggio delle pressioni arteriose. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche: - catetere in polietilene o poliuretano, radiopaco, dotato di cono luer lock, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger; - presenza di un ago introduttore; - guida metallica dritta, flessibile, resistente al Kinking; - sistema di fissaggio; - lunghezza 4, 8 e 10 cm, 18-20 G.	PEZZO	1	80.000	13,000 €	1.040.000,00 €
6	B	CATETERE PER ACCESSO VENOSO E ARTERIOSO CON RUBINETTO: idoneo alla somministrazione delle terapie a breve termine (< 30 giorni) di fluidi e farmaci, per i prelievi ematici e monitoraggio delle pressioni arteriose. Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche: - catetere in polietilene o poliuretano, radiopaco, dotato di cono luer lock, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger; - presenza di un ago introduttore; - guida metallica dritta, flessibile, resistente al Kinking; - sistema di fissaggio; - prolunga; - telo; - rubinetto a 3 vie; - lunghezza 18 cm, 18 G.	PEZZO	1	600	20,000 €	12.000,00 €
7	///	CATETERI PER ACCESSO ARTERIOSO PERIFERICO	PEZZO	///	3.000	///	45.000,00 €
7		Catetere per accesso arterioso, monolumine, lunghezze e calibri idonei per pazienti adulti e pediatrici: Catetere in poliuretano, idoneo per i prelievi ematici e monitoraggio della pressione arteriosa cruenta. I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche: - catetere in poliuretano, radiopaco, dotato di prolunga e di cono luer lock, da introdurre per via percutanea con tecnica di Seldinger; - presenza di clamp per la chiusura sulla prolunga per la chiusura della via arteriosa; - presenza di ago introduttore; - guida metallica dritta, munita di doppia punta flessibile con riferimenti di posizione; - sistema di fissaggio mediante punti di sutura fisso; - lunghezza da 2,5 a 23 cm, 22 e 24 G.	PEZZO	1	3.000	15,000 €	45.000,00 €
8	///	CATETERI PER OCCLUSIONE TEMPORANEA	PEZZO	///	150	///	40.500,00 €
8		Catetere occlusione temporanea OTW a palloncino compliant (30x30 mm) a doppio cono compatibile con introductor 8 fr, con un filo guida 0,035 mm, posizionabile in aorta toraco addominale per un’occlusione del vaso che consenta di arrestare temporaneamente sanguinamenti non trattabili per via chirurgica in seguito a lesioni della stessa aorta o dei suoi rami principali. Composto da un catetere coassiale, palloncino, marker radiopachi, pressione di rottura di circa 1 ATM.	PEZZO	1	150	270,000 €	40.500,00 €
9		CATETERI PER TERMODILUIZIONE E PRESSIONE ENDOCAVITARIA	PEZZO	///	360	///	19.800,00 €
9	A	Catetere a palloncino per termodiluzione: Catetere polmonare a palloncino flottante per la determinazione delle pressioni intracavitarie, e della gittata cardiaca, con il metodo della termodiluzione e per il prelievo di campioni di sangue con possibilità d’infusione. Diametro del corpo e della punta 7 Fr, 4 lumi, lunghezza 110 cm con marker ogni 10 cm circa, presenza di una siringa da circa 3 ml per il gonfiaggio, raccordi luer lock. Compatibilità con rilevatori Marquette, Mennen, Drager.	PEZZO	1	300	55,000 €	16.500,00 €
9	B	Catetere monitoraggio pressione endocavitaria destra: Catetere polmonare a palloncino flottante per la determinazione delle pressioni intracavitarie, per il prelievo di campioni di sangue e possibilità di infusione; misure varie 6 Fr e 7 Fr, 2 lumi, lunghezza 110 cm con marker ogni 10 cm circa, siringa da circa 3 ml per il gonfiaggio del palloncino, raccordi luer lock.	PEZZO	1	60	55,000 €	3.300,00 €
10	///	SISTEMI DERIVAZIONE ECG PER CATETERI	PEZZO	///	1.000	///	24.000,00 €
10		Sistema di derivazione ECG intra-cavitaria del posizionamento di un catetere venoso. Costituito da un elettrodo di contatto per la rilevazione del segnale ECG compatibile con qualsiasi tipo di catetere venoso centrale. Il cavo conduttore di almeno 100 cm deve consentire il collegamento diretto a qualsiasi monitor ECG.	PEZZO	1	1.000	24,000 €	24.000,00 €
11	///	CAVI ECG E ACCESSORI PER DERIVAZIONE INTRACAVITARIA	PEZZO	///	3.000	///	30.000,00 €
11	A	Cavo ECG dotato di pinza per monitoraggio endocavitario con cateteri inseriti mediante tecnica di Seldinger Interruttore universale per monitoraggio endocavitario. L’offerta deve essere comprensiva di interruttore universale per monitoraggio endocavitario in sconto merce.	PEZZO	1	2.000	10,000 €	20.000,00 €
11	B	Adattatore cavo dotato di raccordi luer lock M e F e presa conduttiva, per monitoraggio endocavitario con cateteri senza guida di Seldinger. Interruttore universale per monitoraggio endocavitario.	PEZZO	1	1.000	10,000 €	10.000,00 €
12	///	ELETTRODI ECG	PEZZO	///	24.620.000	///	2.186.500,00 €
12	A	ELETTRODO ECG BOTTONE (ADULTI): elettrodo monopaziente adulti per rilevazione tracciato elettrocardiografico, connessione a bottone.	PEZZO	1 confezione	2.000.000	0,070 €	140.000,00 €
12	B	ELETTRODO ECG BANANA (ADULTI): elettrodo monopaziente adulti per rilevazione tracciato elettrocardiografico, connessione a banana 4 mm.	PEZZO	1 confezione	11.500.000	0,070 €	805.000,00 €

Allegato A – Capitolato tecnico della “Gara per la fornitura di dispositivi medici per apparato cardiocircolatorio (2ª edizione), suddivisa in 17 lotti, per la durata di 48 mesi, per le esigenze dell’AUSL della Romagna”

PRECISAZIONE TECNICA:
tutti i valori indicati nella "descrizione lotto" sono da intendersi con la tolleranza del +/- 10% rispetto a quanto indicato

							BASE D'ASTA
LOTTO	Rif.	DESCRIZIONE LOTTO	Unità di misura oggetto dell'iniziativa	Campionatura (n. pezzi)	Fabbisogno stimato per 48 mesi (n. pezzi)	Prezzo Unitario a Base d'Asta (IVA esclusa)	Valore a Base d'Asta per 48 mesi (IVA esclusa)
12	C	ELETTRODO ECG LUNGO TERMINE/HOLTER RADIOTRASPARENTE AMAGNETICO (ADULTI): elettrodo monopaziente adulti per rilevazione del tracciato elettrocardiografico a lungo termine/holter, radiotrasparente, amagnetico, connessione a bottone.	PEZZO	1 confezione	1.500.000	0,170 €	255.000,00 €
12	D	ELETTRODO ECG RADIOTRASPARENTE AMAGNETICO PER PAZIENTI DIAFORETICI: elettrodo monopaziente adulti per rilevazione del tracciato elettrocardiografico per pazienti diaforetici, radiotrasparente, amagnetico, connessione a bottone.	PEZZO	1 confezione	9.000.000	0,100 €	900.000,00 €
12	E	ELETTRODO ECG BOTTONE (PEDIATRICO): elettrodo pediatrico monopaziente per rilevazione tracciato elettrocardiografico, connessione a bottone.	PEZZO	1 confezione	120.000	0,100 €	12.000,00 €
12	F	ELETTRODO ECG BANANA (PEDIATRICO): elettrodo pediatrico monopaziente per rilevazione tracciato elettrocardiografico, connessione a banana 4 mm.	PEZZO	1 confezione	170.000	0,100 €	17.000,00 €
12	G	ELETTRODO ECG RADIOTRASPARENTE AMAGNETICO (PEDIATRICO): elettrodo pediatrico monopaziente per rilevazione tracciato elettrocardiografico, radiotrasparente, amagnetico, connessione a bottone.	PEZZO	1 confezione	65.000	0,100 €	6.500,00 €
12	H	ELETTRODO ECG A FRANCOBOLLO (ADULTI/PEDIATRICO): elettrodo monopaziente per rilevazione tracciato elettrocardiografico, radiotrasparente, amagnetico, a francobollo con linguetta.	PEZZO	1 confezione	200.000	0,060 €	12.000,00 €
12	I	ELETTRODO ECG RADIOTRASPARENTE (NEONATALE): elettrodo monopaziente radiotrasparente neonatale per rilevazione tracciato elettrocardiografico, idoneo anche per utilizzo in termoculla. Cavo integrato connessione 1,5 mm.	PEZZO	1 confezione	65.000	0,600 €	39.000,00 €
13	///	PIASTRE PER ELETTROBISTURI	PEZZO	///	330.000	///	231.000,00 €
13	A	Piastra monouso mono sezione adulti idonea per elettrobisturi.	PEZZO	1 confezione	15.000	0,700 €	10.500,00 €
13	B	Piastra monouso doppia sezione adulti idonea per elettrobisturi, con controllo del distacco dell'elettrodo neutro.	PEZZO	1 confezione	300.000	0,700 €	210.000,00 €
13	C	Piastra doppia sezione pediatrica idonea per elettrobisturi, con controllo del distacco dell'elettrodo neutro.	PEZZO	1 confezione	15.000	0,700 €	10.500,00 €
14	///	CAVI PLURIUSO PER COLLEGAMENTO ELETTRODI NEUTRI	PEZZO	///	600	///	7.200,00 €
14		Cavo pluriuso per collegamento elettrodi neutri.	PEZZO	1	600	12,000 €	7.200,00 €
15	///	SOLUZIONI LOCK PER CATETERI (FIALE 3 ML)	PEZZO	///	800	///	3.200,00 €
15		Soluzione lock per cateteri tunnellizzati, in silicone o poliuretano, costituita da sostanze ad azione antimicrobica e anticoagulanti quali ciclotaurolidina, acido citrico, idrossido di sodio, acqua sterile per iniezione, in fiale da 3 ml.	PEZZO	1 confezione	800	4,000 €	3.200,00 €
16	///	SOLUZIONI LOCK PER CATETERI (FIALE 5 ML)	PEZZO	///	6.000	///	27.000,00 €
16		Soluzione lock per cateteri tunnellizzati, in silicone o poliuretano, costituita da sostanze ad azione antimicrobica e anticoagulanti quali ciclotaurolidina, acido citrico, idrossido di sodio, acqua sterile per iniezione, in fiale da 5 ml.	PEZZO	1 confezione	6.000	4,500 €	27.000,00 €
17	///	SOLUZIONI LOCK PER CATETERI CON UROCHINASI	PEZZO	///	24.500	///	490.000,00 €
17		Soluzione lock per cateteri tunnellizzati, in silicone o poliuretano, costituita da sostanze ad azione antimicrobica con urochinasi (25.000 UI) in fiale da 5 ml.	PEZZO	1 confezione	24.500	20,000 €	490.000,00 €
							4.997.200,00 €