



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, TROCAR E
DISPOSITIVI MEDICI PER LAPAROSCOPIA _EDIZIONE 2**

INDICE

1 PREMESSA.....	3
2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
3 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE.....	5
4 CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE	5
5 INNOVAZIONE TECNOLOGICA	6
6 EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE.....	6
6.1 Modalità di consegna.....	6
6.2 Documento di trasporto:	6
6.3 Luoghi di consegna.....	7
7 INADEMPIMENTI E PENALI.....	7
8 RESI PER MERCI NON CONFORMI	7
9 ACQUISTO IN DANNO.....	7
10 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA	8
11 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	8
A) Qualità - 70 punti.....	8
B) Prezzo – max 30 punti	14

1 PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una gara a procedura aperta per la stipula di accordi quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023 s.m.i., espletata dall'AUSL della Romagna – nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della "FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, TROCAR E DISPOSITIVI MEDICI PER LAPAROSCOPIA _EDIZIONE 2", suddivisa in n. 16 lotti indivisibili, come riportati in allegato A), da aggiudicarsi singolarmente.

Successivamente alla stipula dei contratti di A.Q. con gli O.E. risultati idonei, i contratti applicativi, per ciascuno dei lotti in gara, saranno stipulati con le seguenti modalità:

- con l'O.E. risultato primo in graduatoria: assegnando una quota massima complessiva pari al 100% dell'importo posto a base d'asta;
- eventualmente con ogni O.E., secondo la graduatoria di aggiudicazione, per soddisfare temporanee esigenze di back order manifestate dal primo O.E.;
- eventualmente con ogni O.E. (incluso il primo in graduatoria) qualora necessario per soddisfare esigenze motivate di natura clinica, tecnica ed organizzativa relativamente a dispositivi di listino non presenti in gara o fabbisogni ulteriori, secondo gli importi complessivi massimi esercitabili per ciascuna opzione (opzione acquisti aggiuntivi e/o opzione acquisti listino prezzi).

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

2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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.

In particolare, relativamente ai dispositivi medici descritti nell'Allegato A), dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- essere rispondenti alle definizioni di "**legacy devices**" e "**Old devices**" (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Legacy device: dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024, purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021;

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
- le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. 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;
 - 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.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, da inserire nella "busta documentazione tecnica", come previsto dal disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI ("UDI-DI"), specifico per un fabbricante e un dispositivo, secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR);
- 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).

Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 507/1992).

Non è obbligatorio per:

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;

- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.
- 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.

3 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici. Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580). L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per il dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

✓ 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);

✓ 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action – azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;

✓ 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni**, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbricante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Si richiede all'aggiudicatario ed entro 60 gg dall'inizio dell'esecuzione del contratto l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: 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.

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 e/o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati.

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 nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile di 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 con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

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

6.3 Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – 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.

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.

8 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 della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed emissione nota di credito.

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.

9 ACQUISTO IN DANNO

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc. 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 sostituita e/o non ritirata entro i termini.

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.

10 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

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 ed equivalenza nell'uso, così come previsto dall'Allegato II.5 -Specifiche tecniche ed etichettature- D.Lgs. n. 36 del 2023

11 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice; il punteggio attribuito all'offerta tecnica (pari massimo a 70 punti) è determinato sulla base dei criteri di valutazione e relativi punteggi, di seguito elencati:

A) Qualità - 70 punti

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 1

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura e bilanciamento	12
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: azionamento e chiusura	12
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10
Versatilità - compatibilità con tessuti di diverso spessore	10
Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	6

totale	70
---------------	-----------

LOTTO 2

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura e bilanciamento	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: azionamento e chiusura	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10
Affidabilità - corretta posizione prima della definitiva sutura e taglio	6
Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo per gamma delle lunghezze e delle altezze del punto e compatibilità con tessuti di diverso spessore	10
Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 3

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: qualità del taglio e uniformità della sutura	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: facilità di utilizzo nei diversi distretti corporei	8
Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo per gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso (feedback visivi e/o acustici)	8
Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 4

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento	15
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura	15
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	12
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	12
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: qualità del taglio e uniformità della sutura	12
Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 5-6

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento dello strumento	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura e tenuta del blocco dello strumento	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di scorrimento nei trocar dell'applicatore	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: sicurezza e stabilità del collegamento con le fonti di energia	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: qualità della punta dello strumento rispetto all'uso	10
Sicurezza– caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: qualità dell'isolamento elettrico dello strumento	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso: schermatura antiriflesso	6
Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 7

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, bilanciamento	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta dello pneumoperitoneo durante tutte le fasi dell'intervento	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta dei dispositivi di ancoraggio	10

Versatilità - adattamento del dispositivo alle lunghezze degli strumenti	10
Versatilità - adattamento del dispositivo al diametro degli strumenti	10
Versatilità - facilità di scorrimento degli strumenti	10
Affidabilità – facilità di riconoscimento della tipologia e misura del prodotto	6
Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 8

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, bilanciamento	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta dello pneumoperitoneo durante tutte le fasi dell'intervento	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta dei dispositivi di ancoraggio	10
Versatilità - adattamento del dispositivo alle lunghezze degli strumenti	10
Versatilità - adattamento del dispositivo al diametro degli strumenti	10
Versatilità - facilità di scorrimento degli strumenti	10
Affidabilità – facilità di riconoscimento della tipologia e misura del prodotto	6
Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 9

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, bilanciamento	9
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: penetrazione e atraumaticità	9
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta dello pneumoperitoneo durante tutte le fasi dell'intervento	9
Affidabilità -caratteristiche tecniche che ne garantiscano la stabilità nella parete	9
Versatilità - adattamento del dispositivo alla gamma delle lunghezze e diametro degli strumenti	9
Versatilità - facilità di scorrimento degli strumenti	5
Versatilità -gamma di misure disponibili	5

Versatilità - implementazione della visione anche mediante ottiche 3D	5
Versatilità – ulteriori misure, oltre a quelle richieste	6
Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 10

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di introduzione	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: stabilità del sistema	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: tenuta pneumatica	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10
Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo per diverse tipologie di strumenti da utilizzare	10
Versatilità – capacità di adattamento del dispositivo alla conformazione anatomica del paziente	6
Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione.	4
totale	70

LOTTO 11

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento dello strumento	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura e tenuta del blocco dello strumento	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di scorrimento nei trocar dell'applicatore	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: sicurezza e stabilità del sistema di apertura	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: atraumaticità del terminale dello strumento rispetto all'uso	10
Sicurezza – caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: isolamento elettrico dello strumento	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso: schermatura antiriflesso	6

Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
---	---

LOTTO 12

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di introduzione	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: stabilità del sistema	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: tenuta pneumatica	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10
Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo a diverse tipologie di interventi e sedi anatomiche	10
Versatilità– capacità di adattamento del dispositivo alla conformazione anatomica del paziente	6
Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTE 13-14-15

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento del dispositivo.	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: chiusura e tenuta del blocco del dispositivo	10
Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di scorrimento nei trocar del dispositivo	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: sicurezza nella chiusura del sacchetto	10
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale durante l'estrazione	10
Sicurezza – caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: atraumaticità del supporto di sostegno	10
Affidabilità -accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso: facilità dell'azionamento della borsa di tabacco	6
Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
totale	70

LOTTO 16

Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di utilizzo	16
Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale	20
Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	20
Versatilità - gamma di misure offerte	10
Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione.	4
totale	70

B) Prezzo – max 30 punti

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato secondo la formula del "ribasso massimo non lineare": $C_i = (R_i/R_{max})^\alpha$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

R_i = ribasso % dell'offerta del concorrente i-esimo;

R_{max} = ribasso % dell'offerta più conveniente;

$\alpha = 0,5$.

Lotto	Riferimento	Descrizione lotto	Fabbisogno annuo	Fabbisogno 48 mesi	Aggiudicazione (Q = qualita 70%, prezzo 30%)	Base d'asta (€)	Conto deposito	Numero di campioni richiesti
1		Dispositivo di chiusura della breccia da trocar per l'approssimazione di tessuti completo di suture percutanee. Latex free. DEHP free. Sterile, imbustato singolarmente.	168	672	Q	50,00	NO	1
2	a	Suturatrice vascolare monouso a batteria con punta per posizionamento avanzato per taglio e sutura contemporanea. Vengono applicate quattro file di punti sfalsate, due da ogni parte della linea di taglio. Linea di sutura lunga circa 35 mm e linea di taglio lunga circa 30 mm. Stelo rotante. Sistema per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	40	160	Q	360,00	NO	1
	b	Ricariche vascolari a 4 file di punti idonee all'uso nella suturatrice vascolare lotto 2a. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	160	640	Q	165,00	NO	1
3	a	Suturatrice lineare retta con lama con stelo articolabile e rotante a 360° ricaricabile, con tripla fila di punti sfalsati linea di sutura 30/35mm. I punti offerti dovranno essere in titanio o altro materiale equivalente compatibile con RM fino 3 Tesla. Si richiede attestazione di indicazione specifica per videolaparoscopia. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	1100	4400	Q	180,00	NO	1
	b	Ricariche per suturatrice lineare retta di punti in titanio o altro materiale equivalente compatibile con RM fino a 3 TESLA, con linea di sutura 30/35 mm. Si richiede attestazione di indicazione specifica per videolaparoscopia. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	2200	8800	Q	145,00	NO	1
4		Suturatrici monouso da utilizzare nelle procedure di circoncisione sull'adulto e sul bambino. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	60	240	Q	260,00	NO	1
5		Fobici curve metzembaum per elettrobisturi bipolare con impugnatura ergonomica e stelo ruotante di 360°. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	300	1200	Q	95,00	NO	1
6		Forbice curva (di Metzembaum), a punta smussa con connettore per elettrobisturi monopolare, impugnatura anatomica, stelo rotante a 360°.	4500	18000	Q	27,00	NO	1
7		Trocar a palloncino con punta conica dilatante, diametro 10 mm e 12 mm utilizzabile con strumentazioni laparoscopiche di pari diametro. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	5000	20000	Q	22,00	NO	1
8		Trocar tipo Hasson a palloncino punta smussa calibro 12mm utilizzabile con tutte le strumentazioni laparoscopiche di pari diametro. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	1500	6000	Q	22,00	NO	1
9	a	Trocar ottico senza tagliente a punta conica dilatante, da 5mm a 12 mm, radiotrasparente, con cannula, dotato di dispositivo di tenuta stagna a doppia valvola od altro idoneo sistema provvisto di dispositivo per insufflazione/desufflazione. Utilizzabile con tutte le strumentazioni laparoscopiche di pari diametro. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	12000	48000	Q	20,00	NO	1
	b	Cannule monouso compatibili con i trocar del lotto 32a di pari misura. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	7000	28000	Q	10,00	NO	1
10		Dispositivo per accesso multiplo con tecnica mininvasiva tipo single-site	80	320	Q	290,00	NO	1
11		Strumento retrattore tipo rastrello 3-5 rebbi. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	100	400	Q	225,00	NO	1
12		Retrattore/protettore di ferita chirurgica di forma circolare, trasparente, varie misure. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	1500	6000	Q	32,00	NO	1
13		Sacchetto monouso per la rimozione del pezzo anatomico per utilizzo con trocar 10-12 mm, in materiale plastico trasparente che permetta chiara visione del contenuto. Apertura a supporto semirigido e chiusura a borsa di tabacco. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	4000	16000	Q	18,00	NO	1
14		Sacchetto monouso per la rimozione del pezzo anatomico per utilizzo con trocar 5 mm, in materiale plastico trasparente che permetta chiara visione del contenuto. Apertura a supporto semirigido e chiusura a borsa di tabacco. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	1000	4000	Q	20,00	NO	1
15		Sacchetto monouso per la rimozione del pezzo anatomico per utilizzo con trocar 13-15 mm, in materiale plastico trasparente che permetta chiara visione del contenuto. Apertura a supporto semirigido e chiusura a borsa di tabacco. Latex free. Sterile, imbustato singolarmente.	400	1600	Q	24,00	NO	1
16		Sistema di estrazione con contenimento che consenta la morcellazione manuale e la successiva estrazione dei tessuti sia tramite un approccio transaddominale che transvaginale e che contemporaneamente garantisca la protezione del paziente dal contatto con i tessuti patologici. Latex free, sterile, monouso, imbustati singolarmente.	90	360	Q	110,00	NO	1

Lotto	Criterio	Punteggio	Note
1	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura e bilanciamento	12	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: azionamento e chiusura	12	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10	
	Versatilità - compatibilità con tessuti di diverso spessore	10	
	Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	6	
	totale	70	

2	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura e bilanciamento	10	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: azionamento e chiusura	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10	
	Affidabilità - corretta posizione prima della definitiva sutura e taglio	6	
	Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo per gamma delle lunghezze e delle altezze del punto e compatibilità con tessuti di diverso spessore	10	
	Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	
	totale	70	

3	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento	10	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: qualità del taglio e uniformità della sutura	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: facilità di utilizzo nei diversi distretti corporei	8	
	Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo per gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso (feedback visivi e/o acustici)	8	
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	
	totale	70	

4	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento	15	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura	15	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: regolarità nella chiusura del punto	12	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: capacità di emostasi	12	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: qualità del taglio e uniformità della sutura	12	
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	

	totale	70
--	---------------	-----------

5 e 6	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento dello strumento	10	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura e tenuta del blocco dello strumento	10	
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di scorrimento nei trocar dell’applicatore	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: sicurezza e stabilità del collegamento con le fonti di energia	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: qualità della punta dello strumento rispetto all’uso	10	
	Sicurezza– caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: qualità dell’isolamento elettrico dello strumento	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso:schermatura antiriflesso	6	
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	
	totale	70	

7	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, bilanciamento	10	criteri gara IntecentER
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta del pneumoperitoneo durante tutte le fasi dell’intervento	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta dei dispositivi di ancoraggio	10	
	Versatilità - adattamento del dispositivo alle lunghezze degli strumenti	10	
	Versatilità - adattamento del dispositivo al diametro degli strumenti	10	
	Versatilità - facilità di scorrimento degli strumenti	10	
	Affidabilità – facilità di riconoscimento della tipologia e misura del prodotto	6	
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	
	totale	70	

8	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, bilanciamento	10	criteri gara IntecentER
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta del pneumoperitoneo durante tutte le fasi dell’intervento	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta dei dispositivi di ancoraggio	10	
	Versatilità - adattamento del dispositivo alle lunghezze degli strumenti	10	
	Versatilità - adattamento del dispositivo al diametro degli strumenti	10	
	Versatilità - facilità di scorrimento degli strumenti	10	
	Affidabilità – facilità di riconoscimento della tipologia e misura del prodotto	6	
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	
	totale	70	

9	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, bilanciamento	9	criteri gara IntecentER
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: penetrazione e atraumaticità	9	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento: tenuta del pneumoperitoneo durante tutte le fasi dell’intervento	9	
	Affidabilità -caratteristiche tecniche che ne garantiscano la stabilità nella parete	9	
	Versatilità - adattamento del dispositivo alla gamma delle lunghezze e diametro degli strumenti	9	
	Versatilità - facilità di scorrimento degli strumenti	5	

	Versatilità -gamma di misure disponibili	5
	Versatilità - implementazione della visione anche mediante ottiche 3D	5
	Versatilità – ulteriori misure oltre a quelle richieste	6
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
	totale	70

10	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di introduzione	10	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: stabilità del sistema	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: tenuta pneumatica	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10	
	Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo per diverse tipologie di strumenti da utilizzare	10	
	Versatilità – capacità di adattamento del dispositivo alla conformazione anatomica del paziente	6	
	Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione.	4	
	totale	70	

11	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento dello strumento	10	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: bilanciamento, chiusura e tenuta del blocco dello strumento	10	
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di scorrimento nei trocar dell’applicatore	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: sicurezza e stabilità del sistema di apertura	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: atraumaticita’ del terminale dello strumento rispetto all’uso	10	
	Sicurezza – caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: isolamento elettrico dello strumento	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso: schermatura antiriflesso	6	
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	
	totale	70	

12	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di introduzione	10	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: stabilità del sistema	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: tenuta pneumatica	10	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale	10	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	10	
	Versatilità - capacità di adattamento del dispositivo a diverse tipologie di interventi e sedi anatomiche	10	
	Versatilità– capacità di adattamento del dispositivo alla conformazione anatomica del paziente	6	
	Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4	
	totale	70	

13-14-15	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: impugnatura, azionamento del dispositivo.	10	criteri gara IntecentER
	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: chiusura e tenuta del blocco del dispositivo	10	

	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di scorrimento nei trocar del dispositivo	10
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: sicurezza nella chiusura del sacchetto	10
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale durante l'estrazione	10
	Sicurezza – caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: atraumaticità del supporto di sostegno	10
	Affidabilità -accorgimenti tecnici che ne facilitino l'uso: facilità dell'azionamento della borsa di tabacco	6
	Confezionamento: caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
	totale	70

16	Ergonomia -caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore: facilità di utilizzo	16	
	Sicurezza -caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente: resistenza del materiale	20	
	Affidabilità -accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento	20	
	Versatilità - gamma di misure offerte	10	
	Confezionamento - caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione.	4	
	totale	70	