

SPECIFICHE TECNICHE E CRITERI DI VALUTAZIONE

PREMESSA

I dispositivi devono:

- poter essere utilizzati per raggiungere l'emostasi nelle procedure chirurgiche, quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard sia inefficace o non praticabile,
- Essere utilizzabili anche in laparoscopia e toracosopia,
- **Essere dotati di accessori di miscelazione e punte per l'applicazione. A tal fine le Ditte dovranno fornire, senza ulteriori costi, gli applicatori per chirurgia laparoscopica;**
- Completamente riassorbibili entro 4/8 settimane
- Monouso, sterili, latex free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola

Le Ditte offerenti dovranno garantire:

la disponibilità ottimale di tutti dispositivi;

- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche, la quantità e il prezzo base sono indicati nel capitolato tecnico e nel prospetto sotto riportato

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'impresa dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Ciò, nei limiti del valore dell'accordo quadro.

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni e agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda,

fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Servizio di Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

Prospetto

LOTTO n. 1

Matrice emostatica sterile di gelatina bovina o suina e trombina di origine umana
Destinazione d'uso: sanguinamento da moderato ad arterioso a zampillo e/o a fiotto
Formulazione: fiale 5 - 8 ml/cmc (di prodotto finale)

LOTTO n. 2

Matrice emostatica sterile di gelatina bovina o suina e trombina di origine umana
Destinazione d'uso: sanguinamento da moderato ad arterioso a zampillo e/o a fiotto
Formulazione: fiale 10 ml /cmc (di prodotto finale)

LOTTO n. 3

Matrice emostatica sterile di gelatina bovina o suina e trombina di origine umana
Destinazione d'uso: sanguinamento di capillari venosi e arteriolar
Formulazione: fiale 5 - 8 ml /cmc

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTI 1, 2 E 3

EFFICACIA EMOSTATICA	Max 30 punti
QUANTITA' DI TROMBINA PRESENTE IN UN ML DI PRODOTTO FINALE	Max 15 punti
FACILITA' DI PREPARAZIONE ED UTILIZZO	Max 10 punti
STUDI CLINICI A SUPPORTO DELL'UTILIZZO NELLE CHIRURGIE INDICATE	Max 10 punti
SUPPORTO E ASSISTENZA TECNICA DA SPECIALISTS	Max 5 punti
TOTALE	Max 70 punti