
CARATTERISTICHE DEI MATERIALI

I fili di sutura, oggetto del presente capitolato, devono essere latex-free, senza rilascio di ftalati per l'uso cui sono destinati, sterili, monouso ed in confezione singola, in contenitori a chiusura ermetica, adatti al mantenimento della sterilità.

Le confezioni singole(bustine) e la confezioni di vendita(scatole esterne= dispenser) devono essere provviste di etichette indelebili che devono riportare tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente ai fini di una sicura identificazione del materiale.

Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità residua inferiore ai $\frac{3}{4}$ di quella nominale.

CAMPIONATURA

Ogni ditta dovrà inviare, pena esclusione, per i lotti con aggiudicazione 80% numero cinque(5) bustine del progressivo richiesto in quantità maggiore, posseduto dall' azienda, nella confezione originale di vendita(scatola esterna contenente le bustine =dispenser); per i lotti a singola voce numero tre(3)bustine per ogni progressivo richiesto nella confezione originale di vendita.

I campioni inviati dovranno essere sterili ed in corso di validità.

Ogni campione dovrà riportare il riferimento di gara(lotto e numero) e la ditta dovrà allegare al plico contenente la campionatura una distinta riepilogativa dei campioni prodotti indicando la pagina di riferimento del catalogo.

I campioni saranno ceduti a titolo gratuito e non saranno restituiti e nessun compenso e rimborso di spesa può essere preteso.

L'azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura destinata all'approfondimento delle valutazioni tecniche.

Le ditte partecipanti dovranno inoltre fornire le seguenti specifiche tecniche:

- per i fili: modalità di sterilizzazione ed additivi impiegati per i fili colorati
- per aghi: interamente costituiti di **acciaio inossidabile**.

POICHÉ I CAMPIONI POTREBBERO ESSERE UTILIZZATI IN VIVO SUI PAZIENTI, LE DITTE DOVRANNO AUTORIZZARNE TALE USO.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Si chiede l'aggiudicazione con la formula dell'ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI PER CIASCUN LOTTO DI GARA.

Ad eccezione dei lotti che saranno aggiudicati a singola voce, i rimanenti lotti saranno aggiudicati all'80%. Saranno ammesse alla valutazione le ditte che presenteranno un'offerta contenente almeno l'80% (ottanta per cento) delle voci incluse nel lotto di riferimento. Tale soglia si intenderà sempre arrotondata per difetto.

Metodo di comparazione economica “... **ai soli fini della valutazione economica e del confronto con le offerte concorrenti, quella che comprenda almeno l'80% dei prodotti, sarà completata dalla ASL calcolando per ciascuna voce mancante, il maggior prezzo offerto dai concorrenti per quella voce...**”.

I prodotti mancanti nel lotto della ditta aggiudicataria saranno aggiudicati, singolarmente, in base ai parametri qualità/prezzo.

L'aggiudicazione avverrà sulla base dei parametri QUALITA'/PREZZO.

Ai suddetti elementi verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità max 70 punti

prezzo max 30 punti

Solamente per i progressivi 260-261-262-263 lotti 44-45-46-47, l'aggiudicazione avverrà in base al solo PARAMETRO PREZZO previa verifica di idoneità da prova in vivo(**i dispositivi devono permettere l'utilizzo in sicurezza per il paziente**).

Le ditte partecipanti, pena l'esclusione dalla valutazione, dovranno garantire un servizio di assistenza pre e post-vendita basato sulla presenza di un informatore di zona, sulla disponibilità a ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi, sulla disponibilità a fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine.

Non dovrà essere, inoltre, imposto alcun minimo d'ordine, dal punto di vista economico, da parte delle stesse.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Ferme restando le condizioni stabilite nella gara, il concorrente potrà successivamente proporre all'Ente di sostituire alcuni articoli, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi dispositivi di materiale analogo a quello oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche.

Le sostituzioni saranno effettuate agli stessi prezzi di aggiudicazione dei prodotti che verranno sostituiti, fermo restando la convenienza per l'Ente.

Le sostituzioni dovranno essere autorizzate dal Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera.

L'Azienda USL , per tutti i dispositivi oggetto di aggiudicazione, si riserva la facoltà di passare alla ditta seconda in graduatoria se dopo un periodo di prova di sei mesi presso gli utilizzatori , gli stessi dovessero risultare non idonei in sede di utilizzo.

ESTENSIONE DELL'OFFERTA

La ditta aggiudicataria del lotto potrà in futuro fornire altri articoli del medesimo materiale che dovessero rendersi necessari all'Azienda, applicando la medesima percentuale di sconto di gara al listino di riferimento. Per tale motivo si rende necessario che la ditta applichi per ogni lotto la stessa percentuale di sconto a tutti i prodotti elencati nel lotto medesimo.

N.B. Le ditte partecipanti dovranno indicare, per ogni dispositivo medico offerto, il codice CND(classificazione nazionale dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA SUTURE MONTATE

CARATTERISTICHE DEL FILO	Punteggio
Assenza di sfilacciamenti nel filo	Max 5 punti
Memoria del filo(tendenza del filo a tornare nella posizione originaria al momento dell'estrazione) verrà premiata la sutura con minore effetto memoria	Max 5 punti
Uniformità di superficie del filo	Max 4 punti
Scorrevolezza del filo	Max 4 punti
Maneggevolezza del filo	Max 4 punti
Facilità di annodamento	Max 4 punti
Tenuta del nodo	Max 4 punti
CARATTERISTICHE DELL'AGO	
Attacco ago-filo(rapporto di calibro tra ago e filo)	Max 6 punti
Stabilità dell'ago nel porta aghi	Max 6 punti
Grado di penetrazione dell'ago	Max 6 punti
Mantenimento del grado di penetrazione dopo ripetuti passaggi	Max 6 punti
Resistenza dell'ago al piegamento	Max 6 punti
CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE	
facilità nell'apertura della bustina	Max 2 punti
protezione dell'ago	Max 2 punti
accessibilità dell'ago	Max 2 punti
facilità di estrazione della sutura	Max 2 punti
informazioni riportate sul supporto interno	Max 2 punti
TOTALE	MAX 70 PUNTI

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA SUTURE LIBERE

CARATTERISTICHE DEL FILO	Punteggio
Assenza di sfilacciamenti nel filo	Max 10 punti
Memoria del filo(tendenza del filo a tornare nella posizione originaria al momento dell'estrazione) verrà premiata la sutura con minore effetto memoria	Max 10 punti
Uniformità di superficie del filo	Max 10 punti
Scorrevolezza al passaggio nei tessuti	Max 7 punti
Maneggevolezza del filo	Max 7 punti
Facilità nell'annodamento	Max 8 punti
tenuta del nodo	Max 8 punti
CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE	
facilità nell'apertura della bustina	Max 2,5 punti
facilità di estrazione della sutura	Max 2,5 punti
facilità d'uso delle bobine	Max 2,5 punti
informazioni riportate sul supporto interno	Max 2,5 punti
TOTALE	MAX 70 PUNTI

N.B. I SUDETTI PARAMETRI SARANNO VALUTATI ESCLUSIVAMENTE IN BASE ALLA MANUALITÀ ED ALL'ESPERIENZA DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE SENZA L'AUSILIO DI STRUMENTI TECNICI.

TOLLERANZA SULLE MISURE DELL'AGO

Sarà ammessa una tolleranza sulle misure dell'ago di +/- 1mm per gli aghi di dimensioni fino a 25mm, di +/- 2mm per aghi di dimensioni superiori a 25mm.

Per gli aghi per chirurgia oftalmica e per microchirurgia ORL, sarà ammessa una tolleranza di +/- 0,2 mm per la lunghezza dell'ago e di +/- 0,05mm per il diametro.

Per gli aghi per chirurgia vascolare sarà ammessa una tolleranza di +/- 0,5 mm per la lunghezza per gli aghi fino a 10mm e di +/- 1 mm per la lunghezza per gli aghi oltre 10mm e di +/- 0,05mm per il diametro.