

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA****DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO****N. 1273 DEL 23/12/2016****OGGETTO:** PROGRAMMAZIONE ACQUISIZIONI DI BENI E SERVIZI D'AREA
FARMACEUTICA – DISPOSIZIONI ATTUATIVE: AUTORIZZAZIONI A CONTRARRE
VARIE SOPRA E SOTTO SOGLIA EUROPEA**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		AVV ROBERTO DI GENNARO	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 23/12/2016	Al 07/01/2017
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, conseguente a programmazione/progettazione tecnica dei Servizi Farmaceutici;

PROVVEDIMENTO SENZA IMPEGNO DI SPESA

PREMESSO QUANTO SEGUE

Il presente provvedimento, che tiene conto dell'attività programmatica dell'Asl 2 di Olbia inerente l'acquisizione di beni e servizi (la programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi ex art. 21 del D.Lgs 50/2016 è stata approvata con deliberazione n. 1064 del 28/10/2016), con particolare riferimento a quelli d'area farmaceutica e laboratoristica, riguarda innumerevoli autorizzazioni a contrarre.

Si rammenta che il Servizio Provveditorato, da sempre, persegue lo scopo di avviare procedure competitive per le acquisizioni di beni e servizi, e lo ha sempre fatto quando sono pervenute progettazioni idonee.

Le progettazioni oggetto del presente provvedimento sono state elaborate alla luce:

- dell'ultimo aggiornamento della programmazione dei soggetti aggregatori Consip e CAT Sardegna;
- dell'ultimo aggiornamento, in sede di Osservatorio Regionale Gare (riunione del 13/12/2016), sull'andamento delle gare d'ambito regionale con il modello dell'Azienda Capofila;
- della nota PG/47699 del 29/11/2016 avente ad oggetto "*Continuità delle forniture nelle more della piena operatività delle nuove strutture ATS*", mediante la quale il Direttore Generale dell'Asl 1 (che sarà dal 1/01/2017 Direttore di ATS) ha raccomandato a tutte le Aziende interessate dalla fusione (AASSLL 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8) di adoperarsi al fine di assicurare continuità negli approvvigionamenti di beni e servizi fino ad almeno il 30/06/2017, nelle more dell'operatività della nuova Azienda unica, per garantire in tal modo il regolare svolgimento dei servizi istituzionali;
- delle criticità segnalate nell'apposito file (c) compreso nella ricognizione dei rapporti attivi e passivi di quest'Azienda, formalizzata con deliberazione n. 1127 del 17/11/2016, che è il risultato delle verifiche effettuate nell'ambito delle attività preordinate alla nascita dell'ATS (vedasi oltre);
- della produzione di elaborati di progettazione pervenuta nell'ultimo periodo da parte, in particolare, dei Servizi Farmaceutici e delle priorità da questi indicate (NP/2016/6296 del 2/11/2016).

Nella relazione accompagnatoria all'approvazione della programmazione biennale di beni e servizi si sono fornite ampie motivazioni inerenti l'iter dei provvedimenti di programmazione succedutisi nel tempo e le ragioni poste a fondamento dell'adozione degli atti programmatici, in relazione all'evolvere della situazione in materia: di centralizzazione gare, di attuazione della programmazione gare centralizzate, di assetto organizzativo del SSR in rapido divenire.

A quest'ultimo riguardo, occorre di nuovo rammentare che è in atto il processo di fusione per incorporazione in ATS delle attuali AASSLL della Sardegna; infatti: con legge regionale 17/2016 è stato disposto che la Asl n. 1 di Sassari, a decorrere dal 1/01/2017, sia rinominata ATS, Azienda per la Tutela della Salute, che incorporerà tutte le altre Aziende Sanitarie Locali della Regione Sardegna, subentrando nei rapporti attivi e passivi di ciascuna di esse.

L'ATS opererà, dal suo accreditamento in quanto tale, quale Centrale di Committenza per conto delle Aziende del SSR; la sua organizzazione e il suo funzionamento saranno disciplinati con apposito atto aziendale, non ancora adottato.

Il processo di accreditamento di ATS quale Centrale di Committenza richiederà tempo; inoltre, si prevede che nella fase di avvio di ATS siano innumerevoli le criticità gestionali che dovranno essere affrontate e risolte come d'altro canto è avvenuto in ogni altra Regione quando si sono posti in essere procedimenti simili.

In conclusione, l'aggiornamento della situazione approvvigionamenti da gare centralizzate tramite soggetto aggregatore risulta dall'**allegato 1**, aggiornamento al 21/12/2016, mentre l'aggiornamento delle procedure centralizzate gestite in Osservatorio Regionale gare tramite Aziende Capofila risulta dall'**allegato 2** (si evidenzia che trattasi di atto informale redatto da questo Servizio in base agli appunti presi nella riunione del giorno 13/12/2016 perché non è ancora pervenuto dall'Assessorato Regionale verbale ufficiale di detta riunione).

Per tale insieme di ragioni, appare urgente assicurare l'avvio di alcune procedure di acquisizione, relativa a contratti di prossima scadenza, compatibili con gli atti di programmazione fin ora adottabili ed adottati, in attesa che ATS a sua volta disponga in materia programmatica con provvedimenti di respiro regionale.

Queste procedure di acquisizione in alcuni casi hanno valenza pluriennale; in genere, si tratta di quelle acquisizioni ancora non centralizzate; altre volte, i progetti concernono acquisizioni centralizzate: in questi casi, i progettisti sanitari hanno ritenuto comunque preferibile disporre di un contratto di lunga durata considerando varie circostanze, tra le quali, ad esempio, eventuali possibili criticità nelle procedure inerenti gli approvvigionamenti centralizzati.

In altri casi essendo quasi certa la prossima aggiudicazione di gare centralizzate, l'affidamento è previsto di breve durata.

Le progettazioni pervenute (da integrarsi come meglio specificato nel seguito del presente provvedimento) sono state già verificate in termini di rispetto dei principi portati dal D.lgs 50/2016, anche alla luce delle linee guida ANAC in materia; dopo il perfezionamento dell'autorizzazione a contrarre, saranno redatti i conseguenti atti di gara (bando e disciplinare e relativi allegati o lettera inviti e relativi allegati).

Sono già in elaborazione ulteriori capitolati quali ad esempio: fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione e di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale (completata progettazione tecnica si attende progettazione con criteri di valutazione offerte); fornitura in service di sistemi per l'esecuzione di test vari, manuali, a bassa automazione, o implementabili sulle apparecchiature già in uso per il laboratorio aziendale; prodotti nutrizione enterale (per queste ultime due, in fase di verifica si è accertato che erano necessarie modificazioni/integrazioni contrattuali).

Considerato che è in itinere la riforma del SSR, in tutte le gare sarà inserita la seguente clausola di salvaguardia:

“l'offerente dev'essere consapevole che non potrà vantare, nei confronti dell'Azienda Sanitaria Locale di Olbia, soggetto giuridico che ha autorizzato l'avvio della procedura di gara, o di ATS (vedasi oltre) interessi o diritti di sorta, nonché compensi o rimborsi spese per la partecipazione alla procedura in oggetto, nel caso in questa debba essere annullata, revocata o non si debba procedere alla stipulazione del contratto; ed anche il contraente dev'essere consapevole che la stazione appaltante ATS potrebbe recedere anticipatamente dal contratto stipulato in esito alla procedura di gara, senza oneri aggiuntivi oltre il pagamento delle prestazioni già eseguite, per sopravvenuti motivi di pubblico interesse. Tutto questo perché nel momento in cui è bandita la presente procedura di gara è in itinere la riforma del SSR (Legge Regionale 23/2014, legge regionale 17/2016), che prevede la fusione per incorporazione delle AASSLL della Regione in ATS, Azienda per la Tutela della Salute (soggetto incorporante Asl 1 di Sassari) e le esigenze di approvvigionamenti dell'unica Azienda Sanitaria a valenza Regionale potrebbero essere diverse da quelle conosciute dalla Asl di Olbia al momento dell'indizione della procedura o dalla stessa ATS al momento dell'aggiudicazione, posto che quest'ultima Azienda occorrerà un ragionevole lasso di tempo per la programmazione razionale delle proprie acquisizioni di beni e servizi. Di quest'alea pre contrattuale e contrattuale concorrenti e aggiudicatari devono tenere conto nel

momento in cui decideranno di formulare le proprie offerte ed eventualmente di stipulare i relativi contratti.”

Le autorizzazioni a contrarre sono le seguenti (in ognuna è indicato il RUP; nei casi in cui la determinazione dirigenziale di incarico non sia già adottata, lo sarà a breve):

- **fornitura di aghi (CND A01):** è possibile avviare procedura aperta, sopra soglia europea, a mezzo gara telematica, di durata annuale, suddivisa in 36 lotti, da aggiudicarsi ex art. 95 c. 2 del D.lgs. 50/2016, con pesi ponderali come meglio dettagliato nell'allegato riepilogativo dei criteri di valutazione; il valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ex art. 35 del D.Lgs 50/2016, è pari ad € 265.390,18; RUP: Mariella Manconi (vedasi **fascicolo sub A**);
- **dispositivi medici monouso per emotrasfusione ed ematologia in service –filtri da sangue e vari:** è possibile avviare procedura aperta, sopra soglia europea, a mezzo gara telematica, di durata annuale, suddivisa in 6 lotti, da aggiudicarsi: ex art. 95 c. 4 del D.lgs. 50/2016 - criterio del minor prezzo - relativamente ai lotti 2, 4, 5, e 6 e, mediante criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 95 c. 2 del D.Lgs 50/2016, relativamente ai lotti 1 e 3, con pesi ponderali come meglio dettagliato nell'allegato riepilogativo dei criteri di valutazione; il valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ex art. 35 del D.Lgs 50/2016, è pari ad € 256.675,00, oltre oneri da DUVRI, pari ad € 520,00; trattasi di gara centralizzata Capofila Asl 1 Sassari in istruttoria (la pubblicazione del bando è prevista nei prossimi giorni); RUP: dott.ssa Maria Amic; (vedasi **fascicolo sub B**);
- **service pompe per nutrizione enterale:** è necessario avviare nuova procedura di gara, pur disponendosi di contratto valido stipulato in seguito a procedura aperta in Unione d'acquisto volontaria capofila Asl Olbia, aggiudicata con deliberazione n. 105 del 28 gennaio 2015, sopra soglia europea, perché dopo l'aggiudicazione è emerso che i fabbisogni reali inerenti le forniture di quest'Asl erano enormemente superiori alle stime di gara e ciò ha già costretto a una variante in notevole incremento; la nuova procedura, identicamente alla precedente, è prevista a mezzo procedura aperta di rilievo europeo mediante gara telematica, e condurrà alla stipulazione di accordi quadro con un unico aggiudicatario per lotto; è prevista durata biennale per allineare la scadenza dei contratti che saranno stipulati a seguito di questa gara a quella dei contratti stipulati a seguito dell'aggiudicazione disposta con deliberazione n. 105/2015, in modo che poi possa essere bandita una nuova gara unica; la gara è suddivisa in 2 lotti, da aggiudicarsi ex art. 95 c. 2 del D.lgs. 50/2016, con pesi ponderali come meglio dettagliato nell'allegato riepilogativo dei criteri di valutazione; il valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ex art. 35 del D.Lgs 50/2016, è pari ad € 417.050,00; RUP: dott.ssa Francesca Deledda; (vedasi **fascicolo sub C**);
- **fornitura in service di sistemi diagnostici, materiali e test vari per microbiologia per il laboratorio aziendale:** è possibile avviare procedura aperta, sopra soglia europea, a mezzo gara telematica, di durata quadriennale, suddivisa in 21 lotti, da aggiudicarsi ex art. 95 c. 2 del D.lgs. 50/2016, con pesi ponderali come meglio dettagliato nell'allegato riepilogativo dei criteri di valutazione; il valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ex art. 35 del D.Lgs 50/2016, incluse opzioni di rinnovo (annuale) e di estensione è pari ad € 610.500,00; RUP: dott.ssa Annamaria Porcu; (vedasi **fascicolo sub D**);

Gare sotto soglia europea:

- **Fornitura di dispositivi medici (CND S) e altri prodotti per la sterilizzazione:** trattasi di procedura di valore inferiore alla soglia comunitaria, di durata annuale, suddivisa in 9 lotti, per cui si può procedere ex art. 36 c. 2 lettera b) del D.lgs 50/2016; con gara telematica (esperita su Mepa, Cat, o albo fornitori, con criterio di selezione degli inviti da specificare nella proposta di provvedimento di aggiudicazione, onde salvaguardare il principio di segretezza degli inviti) da aggiudicare mediante criterio del prezzo più basso, ex 95 c. 4 del D.lgs. 50/2016; il valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ex art. 35 del D.Lgs 50/2016, è pari ad € 200.763,00; RUP: dott.ssa Fausta Nuonno; (vedasi **fascicolo sub E**);
- **cateteri venosi centrali (cnd C0102), dispositivi per aritmologia (cnd C02), guide (cnd C04) ed introduttori (cnd C05) per apparato cardiocircolatorio:** trattasi di procedura di valore inferiore alla soglia comunitaria, di durata annuale, suddivisa in 33 lotti, per cui si può procedere ex art. 36 c. 2 lettera b) del D.lgs 50/2016; con gara telematica (esperita su Mepa, Cat, o albo fornitori, con criterio di selezione degli inviti da specificare nella proposta di provvedimento di aggiudicazione, onde salvaguardare il principio di segretezza degli inviti) da aggiudicare all'offerta economicamente più vantaggiosa, ex 95 c. 2 del D.lgs. 50/2016, con pesi ponderali come meglio dettagliati negli allegati riepilogativi dei criteri di valutazione; il valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ex art. 35 del D.Lgs 50/2016, è pari ad € 208.586,00. RUP: Fausta Nuonno; (vedasi **fascicolo sub F**).

Le progettazioni pervenute devono considerarsi integrate, oltre a quanto già espressamente previsto nella precedente parte narrativa:

- dal CGA per forniture e servizi dell'Asl n. 2 di Olbia;
- dal patto d'integrità di quest'Azienda;
- (*eventuale*) considerato che alcuni capitolati sono all'esame del SPPA, da eventuali DUVRI, che saranno in tal caso allegati agli atti di gara; qualora essi prevedano oneri economici per sicurezza da interferenze, i relativi importi, non soggetti a ribasso, sommeranno a quelli a base di gara indicati nelle singole autorizzazioni a contrarre;
- dall'allegato "*Metodologie di applicazione dei criteri di valutazione*", identico dal punto di vista metodologico per tutte le autorizzazioni a contrarre con criterio d'aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, salvo che per il riparto di peso ponderale qualità/prezzo, individuato specificamente nei singoli atti di gara.

I quadri economici delle procedure d'acquisizione sopra indicate sono compresi nell'**allegato 3** (eventuali integrazioni dei quadri economici per oneri da DUVRI, come quantificati in atti pubblicati, saranno ratificate negli atti di aggiudicazione).

VISTI:

il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
 la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
 la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.
 il D. Lgs. 50/2016;
 l'atto Aziendale;

Per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate

DELIBERA

- 1) di autorizzare a contrarre in relazione alle seguenti procedure: fornitura di aghi (cnd A01), dispositivi medici monouso per emotrasfusione ed ematologia in service – filtri da sangue e vari, service pompe per nutrizione enterale, fornitura in service di sistemi diagnostici, mate-

riali e test vari per microbiologia per il laboratorio aziendale, fornitura di dispositivi medici (cnd S) e altri prodotti per la sterilizzazione, cateteri venosi centrali (cnd C0102), dispositivi per aritmologia (cnd C02), guide (cnd C04) ed introduttori (cnd C05) per apparato cardiocircolatorio, approvando i relativi allegati contenuti nei fascicoli individuati con le lettere da A a F, dando atto che tutte le progettazioni incluse nei fascicoli sono integrate come dettagliatamente descritte nelle premesse (capitolato generale per forniture e servizi della Asl di Olbia, patto d'integrità di quest'Azienda, etc.);

- 2) di disporre che in tutte le predette procedure di acquisizione sia inserita la seguente clausola di salvaguardia: *“l’offerente dev’essere consapevole che non potrà vantare, nei confronti dell’Azienda Sanitaria Locale di Olbia, soggetto giuridico che ha autorizzato l’avvio della procedura di gara, o di ATS (vedasi oltre) interessi o diritti di sorta, nonché compensi o rimborsi spese per la partecipazione alla procedura in oggetto, nel caso in questa debba essere annullata, revocata o non si debba procedere alla stipulazione del contratto; ed anche il contraente dev’essere consapevole che la stazione appaltante ATS potrebbe recedere anticipatamente dal contratto stipulato in esito alla procedura di gara, senza oneri aggiuntivi oltre il pagamento delle prestazioni già eseguite, per sopravvenuti motivi di pubblico interesse. Tutto questo perchè nel momento in cui è bandita la presente procedura di gara è in itinere la riforma del SSR (Legge Regionale 23/2014, legge regionale 17/2016), che prevede la fusione per incorporazione delle AASSLL della Regione in ATS, Azienda per la Tutela della Salute (soggetto incorporante Asl 1 di Sassari) e le esigenze di approvvigionamenti dell’unica Azienda Sanitaria a valenza Regionale potrebbero essere diverse da quelle conosciute dalla Asl di Olbia al momento dell’indizione della procedura o dalla stessa ATS al momento dell’aggiudicazione, posto che quest’ultima Azienda occorrerà un ragionevole lasso di tempo per la programmazione razionale delle proprie acquisizioni di beni e servizi. Di quest’alea pre contrattuale e contrattuale concorrenti e aggiudicatari devono tenere conto nel momento in cui decideranno di formulare le proprie offerte ed eventualmente di stipulare i relativi contratti.”*
- 3) di approvare i quadri economici risultanti dall'allegato 3;
- 4) di dare atto che i relativi impegni di spesa, che graveranno sui conti di riferimento delle forniture, saranno assunti con i provvedimenti di aggiudicazione (eventuali) che ATS vorrà adottare;
- 5) di dare atto che competente per gli ulteriori adempimenti procedimentali, in base all'attuale organizzazione, è il Servizio Provveditorato, coadiuvato di volta in volta dai soggetti idonei in relazione alle funzioni da assolvere, individuati in base e con la modalità previste dagli atti di organizzazione che saranno adottati da ATS.
- 6) Di trasmettere il seguente provvedimento al Servizio Bilancio e all'Area Programmazione, Controllo e Committenza.

**Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Tecleme**

per il Servizio
R. Di Gennaro
F. Deledda
Codice Servizio 413/2016



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

Allegato 1

- > **OSSERVATORIO REGIONALE GARE**
- > **Riunione del 13 dicembre 2016**
- > **Monitoraggio gare regionali in unione d'acquisto**



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

MONITORAGGIO GARE REGIONALI (aggiornamento Dicembre 2016)

ASL CAPOFILA	GARA ASSEGNATA	CONVENZIONE	DELIBERE DI DELEGA	INVIO FORMAT FABBISOGNI	FABBISOGNI	DELIBERA DI INDIZIONE GARA	PUBBLICAZIONE	AGGIORNAMENTO
ASL 1 DGR 41/7 del 15.10.2012	P0901 (protesi di spalla), P0902 (protesi di gomito), P0903 (protesi di polso), P0904 (protesi della mano), P0905 (protesi di caviglia), P0906 (protesi del piede), P0907 (protesi e sistemi di stabilizzazione della colonna vertebrale), P0908 (protesi d'anca), P0909 (protesi di ginocchio), P0910 (protesi ligamentose);	OK	OK	invio del format entro febbraio 2015	Su P0908 è intervenuto il DPCM.			Entro il 15 luglio chiudono il capitolato che verrà trasmesso alle A.S. entro fine mese. Le ipotesi di gara sono due: accordo quadro; sistema dinamico di acquisizione. A primi di settembre la aziende capofila chiederà la convocazione di una riunione tecnica per la definizione finale della gara. Relativamente alle protesi d'anca, le A.S. hanno chiesto al CAT di utilizzare lo stesso metodo. Il CAT riferisce che su questi dispositivi sta lavorando a livello centrale un GdL che produrrà delle linee guida alle quali ci si dovrà attenere



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

ASL 1 DGR 41/7 del 15.10.2012	P0912 (mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa), P0913 (strumentario monouso per protesi ortopedica), P0990 (protesi ortopediche – varie), P0999 (protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa – altri);	OK	OK			Gara multi lotto (n. 300) – accordi quadro con percentuali fisse. Il Provveditore chiede ulteriore incontro per condivisione disciplinare. P0907: dispositivi non inseriti nella gara in istruttoria
ASL 1 DGR 51/13 del 28.12.2012	B Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	OK	OK	Ha inviato il format per la raccolta dei fabbisogni che deve essere compilato e inviato dalle aziende aderenti alla capofila		Risultano trasmessi i fabbisogni di ASL 1, 2, 4, 8 e Aou Ss. Verrà convocata a breve dalla AO Brotzu una riunione con AouSs, Asl 1 e Asl 7 per definire alcuni aspetti specifici della gara. Prevista la pubblicazione della gara entro il 31/12/2016
ASL 1 (47/10 del 25.11.2014) Precedentement e assegnata alla	Protesica (Letti e Materassi antidecubito, Ausili per mobilità personale, Ausili per	AGGIUDICATA con Deliberazione 256 del 31.3.2016				I contratti per il riuso non sono stati ancora firmati In settimana saranno trasmesse le anagrafiche AREAS.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

ASL 8 con DGR 51/16 del 28.12.2012	la posizione seduta e per evacuazione Cuscini antidecubito, Apparecchi per il sollevamento, Apparecchiature di sollevamento)							
ASL 2 DGR 41/7 del 15.10.2012	A05 (sistemi meccanici di infusione monouso)	AGGIUDICATA RISPARMIO CONSEGUITO su base d'asta: 3.381.420,00 euro						
ASL 2 DGR 41/7 del 15.10.2012	A04 (filtri per soluzioni), A06 (dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi), A07 (raccordi, tappi, rubinetti e rampe), A08 (sacche e contenitori per nutrizione ed infusione) A09 (contenitori per organi), A99 (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta);	OK	OK	Il format fabbisogni per A04 e A06 sarà inviato entro il mese di febbraio La farmacia non ha ancora predisposto il capitolato tecnico				A04 e A07 sono stati raccolti tutti i fabbisogni. Entro luglio verrà trasmessa al controllo preventivo la delibera. Su A06/08/09/99 si sta definendo il capitolato, entro settembre partirà la richiesta di fabbisogni alle A.S. Non è pervenuta alcun riscontro alla richiesta di fabbisogni (mail PG/40065 del 3/10/2016); varie Aziende ne chiedono la ritrasmissione.
ASL 2 DGR 41/7 del 15.10.2012	A10 (dispositivi per stomia)	AGGIUDICATA RISPARMIO CONSEGUITO su base d'asta: 2.847.347,56 euro						



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

ASL 2 (DGR 7/19 del 17.2.2015)	A10 (dispositivi per stomia) per l'uso sul territorio	AGGIUDICATA con Deliberazione n. 1279 del 17.11.2016					
ASL 2 DGR 41/7 del 15.10.2012	D (disinfettanti, antisettici e proteolitici, D.L.vo 46/97) S	AGGIUDICATA con Deliberazione n. 98 del 11.2.2016					Si chiede la ritrasmissione di nota della farmacista sui lotti deserti.
ASL 3 DGR n. 39/40 del 26.09.2012	H (dispositivi di sutura)	AGGIUDICATA (11 lotti deserti) RISPARMIO CONSEGUITO su base d'asta: 25.000.000 euro (La ASL 3 sta procedendo a caricare su AREAS i dispositivi aggiudicati in gara)					Si conferma che la capofila sta provvedendo a bandire i lotti andati deserti. L'AO Brotzu rileva un problema su alcuni dispositivi e relazionerà all'Azienda capofila
ASL 3 DGR n. 39/40 del 26.09.2012	K (dispositivi per chirurgia mini- invasiva ed elettrochirurgia)	OK	OK	OK	OK		Entro il 15 luglio Delibera al controllo preventivo su K e lotti deserti H Si è in fase di apertura documentazione amministrativa; aggiudicazione stimata per marzo.
ASL 3 DGR 51/13 del 28.12.2012	M04 - Medicazioni speciali	OK	OK	OK	OK		Entro settembre verrà trasmessa la Delibera al controllo preventivo. L'avvio della gara è previsto per gennaio.



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

ASL 5 DGR 30/19 del 11.07.2012	Soluzioni infusionali, per irrigazione e per nutrizione parenterale (durata gara 4 (3+1))	AGGIUDICATA RISPARMIO CONSEGUITO su base d'asta: 15.000.000 euro		
ASL 5 DGR 41/7 del 15.10.2012	G - Dispositivi per apparato gastrointestinale P05 - Protesi esofagee e gastrointestinali	AGGIUDICATA con Delibera n. 190 del 13.4.2016		Trasmessi con mail del 22.4 le password per accedere ai dati della gara Aggiudicazione di 70 lotti deserti alla firma della Direzio
ASL 5 DGR 51/13 del 28.12.2012				
ASL 6 DGR n. 30/20 del 11.07.2012	Vaccini	AGGIUDICATA con deliberazione 714 del 1.12.2015 e con successiva deliberazione per lotti non aggiudicati in precedenza	Aggiudicata in parte con deliberazione n. 714 del 1.12.2015. I restanti vaccini aggiudicazione definitiva non efficace con del. 284 del 12.5.2016. con mail del 2.5 si è comunicata l'aggiudicazione	Per i lotti deserti e per encefalite giapponese si stanno raccogliendo i fabbisogni e si dovrebbe bandire a presto. Aggiudicato vaccino per encefalite giapponese; procedura per lotti deserti al momento sospesa.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

							di vaccino Anti Rota Virus con importante ribasso. Con mail del 14.6 si comunica che con determina693 del 13.6.2016 diventa efficace l'aggiudicazione e dei lotti non aggiudicati in precedenza	
ASL 6 DGR 5/33 del 11 febbraio 2014	Ossigenoterapia domiciliare	OK	OK					Il 4/7 riunione in Assessorato con impostazione gara: unico lotto, 4+2 anni, ai primi di Settembre riunione tecnica ristretta per esame capitolato. Predisposti gli atti per indire SDA Consip; si discute sulla suddivisione in lotti.
ASL 7* DGR 51/13 del 28.12.2012	A01 - Aghi (tranne le sottocategorie A010105 e A0104) A02- Siringhe	OK	OK	OK A03	OK			Esclusi i dispositivi del DPCM. Su A03 delibera trasmessa al controllo preventivo



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

	A03 - Apparat tubolari V01- Dispositivi taglienti monouso						A03: in fase di valutazione tecnica; V01: entro la settimana prossima saranno richiesti fabbisogni.
ASL 7 DGR 51/13 del 28.12.2012	T01 - Guanti T02 - Teli ed indumenti di protezione T03 - Protezioni	OK	OK	OK T01	OK		T01 delibera di aggiudicazione entro luglio. Su T02 e 03 stanno per partire le richieste di fabbisogno alle A.S.
ASL 7 DGR 51/13 del 28.12.2012	Dispositivi di protezione individuale (DPI)	OK	OK	OK	OK		Il responsabile aziendale non fornisce il fabbisogno
ASL 7 DGR 51/13 del 28.12.2012	W05 - Dispositivi IVD consumabili (sottovuoto) A010105 - Aghi per prelievo sottovuoto	OK	OK	OK	OK		W05 e IVD gara indetta. W05: in corso.
ASL 7 DGR 51/13 del 28.12.2012	W05 - Dispositivi IVD consumabili (non sottovuoto)	OK	OK	OK	OK		W05 e IVD gara indetta
ASL 7 DGR 51/17 del 28.12.2012	Ausili per la funzione respiratoria codice 3/03 DM 332/1999	OK	OK	OK	OK		Mancano i fabbisogni di diverse A.S., per l'Asl 8 manca anche l'adesione alla gara in unione Raccolta fabbisogni quasi conclusa.



REGIONE AUTONOMA DI SARDIGNIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

ASL 8 DGR 41/7 del 15.10.2012	F (dispositivi per dialisi), A0104 (aghi per dialisi)	AGGIUDICATA RISPARMIO CONSEGUITO su base d'asta: 30.000.0000					Ci sono criticità su alcuni dispositivi perché la Asl capofila ha accolto gli aggiornamenti tecnologici solo per se.
ASL 8 DGR 5/33 del 11.02.2014	P04 - Protesi per apparato respiratorio						Tutto il P04 passa al Brotzu, in cambio l'Asl 8 acquisisce il primo sottogruppo del P07 . In fase di predisposizione CSA.
ASL 8	GARA FARMACI ED EMODERIVATI	OK	OK	OK	OK	Gara sottoposta a DPCM	Gara ponte per riallineare le scadenze al 31.12.2016 e poi gara Centrale di committenza compresa la DPC. L'Azienda capofila ha aggiudicato il 16/6 la gara per il sud Sardegna, girando i files a tutte le A.S.
ASL 8 DGR 7/3 del 9/2/2016 e 24/21 del 22/4/2016	Screening oncologico organizzato						Il servizio Prevenzione ha previsto questa gara in unione d'acquisto su: consegna inviti; acquisizione in service del sistema FOBT per colon retto. L'Azienda capofila ci sta lavorando. Mancano ancora alcune adesioni.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

AOB** DGR 41/7 del 15.10.2012	C02 (dispositivi per aritmologia), C03 (dispositivi per cardiochirurgia e trapianti d'organo), C05 (introduttori per apparato cardiocircolatorio), C90 (dispositivi per apparato cardiocircolatorio – vari);	OK	OK	OK	OK		C02 C03 C05 e C90 aggiudicazione entro settembre/ottobre C03 – C05 – C90 (CEC: circuito extra corporeo – n. 60 lotti): in fase di apertura offerte economiche. C02 – J01: procedura bandita (n. 300 lotti).
AOB DGR 41/7 del 15.10.2012 e DGR 5/33 del 11.02.2014	J01 (dispositivi per funzionalità cardiaca) Z12050602 (pacemaker temporaneo monocamerale e bicamerale completo di cavi di connessione sterili monouso per ogni pacemaker con alloggiamento per gli spinotti protetti “touchproof” del catetere da stimolazione) Z12059099 (dispositivi	OK	OK Le Aziend e devon o inviare delega per le CND Z asseg nate con succes siva DGR	Ok	Aggiornament o format fabbisogni	Riunione ristretta in Ass. il 20.10.2015 per standardizzare i fabbisogni. I pacemaker sono soggetti al DPCM	Bandita la gara compresi i pacemaker



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

	impiantabili per la registrazione e il monitoraggio delle tachiaritmie atriali e ventricolari e le bradi aritmie. Compatibilità con la risonanza magnetica), Z1205 (Cavetti coccodrillo sterili monouso per misurazione dei parametri durante impianto di pacemaker e defibrillatore)						
AOB DGR 51/13 del 28.12.2012	C01 - Dispositivi per sistema artero-venoso	OK	OK		OK	Entro ottobre richiesta dei fabbisogni	C01 trasmessi i fabbisogni di Asl 2, 5, 6 e Aou Ss. A breve li trasmetteranno Asl 4 e /. La Asl 1 non è interessata alla gara.
AOB DGR 51/13 del 28.12.2012	P07 - Protesi vascolari cardiache	OK	OK	OK	OK	Rientrano tra gli stent e quindi sono sottoposti al DPCM?	L'Asl 8 acquisisce il primo sottogruppo del P07 come capofila. Su restante P07 (esclusi Stent) trasmessi i fabbisogni di Asl 2, 4. Primo sottogruppo: in fase di predisposizione CSA. Altri 2 sottogruppi – capofila Brotzu: saranno



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

							bandite due distinte procedure; fabbisogni da confermare.
AOU di CA DGR 5/33 del 11 febbraio 2014	M01 - Ovatta di cotone e sintetica M02 - Garze in cotone e TNT M03 - Bendaggi M05 - Cerotti M90 - Dispositivi per medicazione – vari						Andrà bandita dalla Centrale di Committenza
AOU CA DGR 41/7 del 15.10.2012	R (dispositivi per apparato respiratorio ed anestesia)	OK	OK	OK	OK		Entro dicembre aggiudicano. In fase di valutazione (n. 400 lotti).
AOU CA DGR 51/13 del 28.12.2012	P03 - Protesi oculistiche Q02 - Dispositivi per oftalmologia	OK	OK	OK			Su P03 fatta riunione tecnica il 18.2.2016, con richiesta di modifiche e ritrasmissione del capitolato per i nuovi fabbisogni. C'è una nota su extra LEA. Entro fine luglio si bandisce. Su Q02 si sta chiudendo il capitolato P03: in fase di valutazione; Q02: in fase di avvio (in pubblicazione).
AOU CA	S - Prodotti per	OK	OK			Alcuni prodotti non	Bandiranno a breve la gara



REGIONE AUTONOMA DI SARDIGNIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio della qualità dei servizi e governo clinico
Settore qualificazione dei processi di acquisizione dei beni e servizi delle AS

DGR 51/13 del 28.12.2012	sterilizzazione					risultano registrati, si procederà solo con quelli registrati	regionale. Mancano i fabbisogni di Asl 2, 3, AoBrotzu. Autorizzazione a contrarre pronta per settimana prossima.
AOU SS DGR 51/13 del 28.12.2012	P06 - Protesi mammarie	OK	OK	OK			Si bandirà entro settembre, entro dicembre si aggiudica Entro gennaio autorizzazione a contrarre (indizione gara).
AOU SS DGR 51/13 del 28.12.2012	U - Dispositivi per apparato urogenitale	OK	OK	OK			Si sta definendo il capitolato. CSA da revisionare con il nuovo urologo.

* sono da escludere i dispositivi medici emodinamica appartenenti alle C01, C04, C05 (pompe infusionali) che andranno gestiti per singola ASL o in Unioni di Acquisto volontarie tra due o più Aziende (DGR 5/33 del 11 febbraio 2014)

NOTA BENE: GLI AGGIORNAMENTI AL 13/12/2016 SONO RIPORTATI IN GRASSETTO, NELL'ULTIMA COLONNA DELLA TABELLA.

Allegato 1

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE
di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA
per il LABORATORIO AZIENDALE

Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e quantità richieste

NB.: Seppure elencati in diverse sottosezioni, costituiscono un unico lotto i prodotti individuati dallo stesso numero arabo (per esempio: 1a, 1b ed 1c, individuati come sub-lotti).

LOTTO	Tipologia di DETERMINAZIONE	Quantità parziali	Quantità totali lotto
1	a Coprocoltura. Sistema per l'isolamento da feci di Salmonelle, Shigelle e Campylobacter, completo di: <ul style="list-style-type: none"> – brodi di arricchimento – terreni solidi per l'isolamento – tutto l'occorrente per la creazione dell'atmosfera modificata per la coltura del Campylobacter. 		850
	b Urinocoltura. Sistema per l'isolamento da urine e la conta presuntiva di batteri gram negativi, di batteri gram positivi e di miceti, completo di: <ul style="list-style-type: none"> – terreno solido per la conta batterica (CLED) – terreni solidi per l'isolamento – tutto l'occorrente per l'effettuazione del PAR test. 		7.500
	c Terreni solidi singoli in piastra di diametro di 9 cm con spessore minimo di 4 mm alla consegna: <ol style="list-style-type: none"> 1. Agar Columbia sangue montone 5% 2. Agar Columbia CNA sangue montone 5% 3. Agar cromogeno per S. Agalactiae 4. Agar Gardnerella vaginalis 5. Agar Cioccolato arricchito (isolamento Neisseria/emofili) 6. Agar MSA (mannitol salt agar) 7. Agar Mc Conkey 8. Agar Hektoen 9. Agar per Mycoplasmi 10. Agar Muller-Hinton 11. Agar Muller-Hinton al sangue 12. Agar Muller-Hinton al cioccolato 13. Agar Sabouraud + Cloramfenicolo + Gentamicina 14. Agar cromogeno e/o selettivo per identificazione candida 	6100 5200 600 450 5000 10500 8400 1000 1400 400 200 200 7800 200	47.750

	15. Agar cromogeno e/o selettivo per identificazione dermatofiti 16. Brodo comune 17. Brodo cuore-cervello	100 100 100	
2	Antibiotici in dischetti o (o supporti equivalenti) per esecuzione antibiogrammi in manuale, imbevuti con le concentrazioni raccomandate da EUCAST, nell'edizione/releasing valida al momento dell'offerta (vedi testo del CSA e della LI per ulteriori chiarimenti).		6.000*
	* Corrispondenti a 500 antibiogrammi eseguiti con 12 antibiotici per volta.		
3	Antibiotici in supporti con gradiente di concentrazione per determinazione della MIC in manuale. NB.: l'aggiudicazione del lotto sarà effettuata solo se, al momento della valutazione dell'offerta, sarà provata la sostanziale sovrapposibilità delle MIC ottenute manualmente con quelle ottenute in automazione; ciò dovrà risultare dalla documentazione allegata, che deve fare esplicito riferimento a quanto emanato da EUCAST. Quando applicabili, valgono tutte le considerazioni fatte, sia nel presente CSA che nella Lettera di invito alla Gara, per il lotto 2.		500*
	*Corrispondenti a 100 antibiogrammi effettuati con 5 molecole per volta		
4	Dispositivi per la rilevazione di meccanismi di resistenza agli antibiotici, fra cui, almeno i seguenti (fra parentesi quadre il numero presunto per ognuna delle diverse tipologie): 1. KCP 2. ESLB 3. MSLB 4. MRSA	25 25 25 25	100
	La possibilità di rilevazione di altri meccanismi di resistenza è oggetto di valutazione.		
5	Sistema per coltura, conta, identificazione e antibiogramma Mycoplasmi urogenitali , con esclusione dei terreni solidi.		1400
6	Parassiti intestinali , sistema per la ricerca di parassiti fecali e loro uova, comprendente: - dispositivi per la raccolta, conservazione e trasporto - dispositivi per la concentrazione - materiale di consumo - testo-atlante o testo+atlante in 2 copie (Olbia e Tempio)		1.500
7	Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione dei gruppi: A, B, C, D, F, G		300*
	* il numero è riferito ad ognuno dei differenti gruppi		

8	Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione del gruppo A		300
9	Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione del gruppo B		600
10	Stafilococco aureo , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione della coagulasi e di almeno un altro determinante antigenico		300
11	Salmonelle , tipizzazione iniziale da colonia, mediante l'utilizzo di antisieri somatici (anti O). - antisiero onnivalente + Vi		600
12	Salmonelle , tipizzazione iniziale da colonia, mediante l'utilizzo di antisieri somatici (anti O): (fra parentesi quadre il numero presunto per ogni tipologia): - antisiero monovalente anti gruppo A (Antigeni somatici: 2, 12) - antisiero monovalente anti gruppo B (Antigeni somatici: 4, 5, 12) - antisiero monovalente anti gruppo C1 (Antigeni somatici: 6, 7) - antisiero monovalente anti gruppo C2 (Antigeni somatici: 6, 8) - antisiero monovalente anti gruppo D (Antigeni somatici: 9, 12) - antisiero monovalente anti gruppo E (Antigeni somatici: 3, 10, 15 19)	100 200 100 100 300 100	900
13	Shigelle , tipizzazione da colonia mediante siero polivalente verso: - S. dysenteriae - S. flexneri - S. boydii - S. sonnei	50 50 50 50	200
14	Salmonella , ricerca antigeni da brodo di arricchimento		300
15	Shigella , ricerca antigeni da brodo di arricchimento		300
16	Campylobacter , kit per la tipizzazione da colonia sospetta		300
17	Dischetti/strisce diagnostici (o equivalenti) 1. apportatore di fattore X 2. apportatore di fattore V 3. apportatore di fattore X+V 4. per ricerca citocromo-ossidasi 5. imbevuto di optochina 6. imbevuto di bacitracina 7. imbevuto di metronidazolo	200 200 200 600 600 1200 200	3.200
18	Sistemi per la generazione di atmosfere modificate per la crescita di: 1. Anaerobi	300 100	500

	2. Capnofili 3. Microaerofili comprensivi di contenitore, generatore, indicatore.	100	
19	Sistema per la fluidificazione e decontaminazione dell' espettorato		600
20	Sistema per lo screening rapido, in manuale, delle IVU, da utilizzarsi nelle fasce orarie non coperte dal sistema automatico e in regime di POCT		600
21	Sistema per identificazione in manuale di: <ol style="list-style-type: none"> 1. gram negativi fermentanti (obbligatorio) 2. gram negativi non fermentanti (obbligatorio) 3. stafilococchi (obbligatorio) 4. streptococchi (obbligatorio) 5. miceti (facoltativo*) 6. anaerobi (facoltativo*) 7. corynebacteri (facoltativo*) 8. emofili (facoltativo*) 9. neisserie /facoltativo*) NB.: i sistemi devono comprendere tutto l'occorrente per l'identificazione; in particolare, eventuali reagenti ausiliari.	900 200 200 400	1.700
	* oggetto di valutazione.		

Allegato 2

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE
di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA
per il LABORATORIO AZIENDALE

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del capitolato tecnico, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti indispensabili:

- Disponibilità di tutta la fornitura, richiesta per singolo lotto individuato da un numero arabo, come indicato nell'all. 1. e precisato all'art. 2 del CSA.
- Formulazione del raggruppamento di ordine/spedizione che includa, quando previsti, <u>reagenti e materiali di controllo</u> , e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, come meglio precisato all'art. 2, punto A) del CSA.
- Taratura/certificazione dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili.
- Marcatura CE.
- Esecuzione del controllo ad ogni seduta analitica.
- Tempo di validità minimo dei componenti il raggruppamento di ordine/spedizione alla consegna: 50 giorni.
- Relativamente alle piastre e alle provette contenenti terreni di coltura, dovrà essere evidente su ogni unità la data di preparazione e quella di scadenza.
- Riguardo al lotto 4 (parassiti intestinali), assenza di formaldeide come fissativo.
- Riguardo al lotto 2, adesione a quanto richiesto all'art. 2, punto A del CSA.

Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

_____, / /2016

Allegato 3

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA per il LABORATORIO AZIENDALE

Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI

Premesso che per i tre Laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (inclusendo, quindi, i test di tutti i 3 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi:

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Uso (descrizione sintetica del prodotto con riferimento all'uso);
5. Ditta (ditta produttrice);
6. CE (nome/numero identificativo dell'Organismo designato per la certificazione CE);
7. Classe (indicazione della classe di appartenenza);
8. Cod (riferimento alla codifica nazionale dei dispositivi CND);
9. 98/79/CE (appartenenza alla direttiva 98/79/CE*, da indicare con una crocetta);
10. 93/42/CE (appartenenza alla direttiva 93/42/CE**, da indicare con una crocetta);
11. NI (numero di iscrizione repertorio dispositivi medici, decreto 20 febbraio 2007).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti** di **ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di riferimento/lotto, eventualmente seguita/e dalla corrispondente lettera, in caso di lotti contenenti più test, come in all'allegato 1) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

La presente tabella non sostituisce le schede tecniche che, in caso di aggiudicazione, dovranno accompagnare le apparecchiature ed i manuali d'uso.

* dispositivo diagnostico in vitro IVD.

** dispositivo medico (direttiva recepita con DL n° 46 del 24 febbraio 97).

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE
di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA
per il LABORATORIO AZIENDALE

DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: caratteristiche tecniche

Premesso che per i tre Laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (inclusendo, quindi, i test di tutti i 3 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi.

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Met (metodica utilizzata o principio/architettura del dosaggio);
5. Stato (stato fisico del prodotto);
6. Stabonb (stabilità on board, espressa in giorni);
7. tc°C (temperatura di conservazione, espressa in °C);
8. Valtot (tempo di validità totale, espresso in giorni);
9. Stabcal (stabilità della calibrazione);
10. CV (coefficienti di variazione nella serie/tra le serie)
11. Lin (linearità della reazione o intervallo di misura);
12. SA (sensibilità analitica);
13. Mat (tipo di materiali analizzabili);
14. NDR/ko (numero determinazioni per raggruppamento/kit originale)
15. NDrich (numero di determinazioni richieste);
16. NRO (numero di Raggruppamenti offerti).
17. NKO (numero di kit originali offerti).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di riferimento/lotto, eventualmente seguita/e dalla corrispondente lettera, in caso di lotti contenenti più test, come in all'allegato 1) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE
di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA
per il LABORATORIO AZIENDALE

BASI d'ASTA

NB.: Seppure elencati in diverse sottosezioni, costituiscono un unico lotto i prodotti individuati dallo stesso numero arabo (per esempio: 1a, 1b ed 1c, individuati come sub-lotti).

LOTTO	Tipologia di DETERMINAZIONE	Base d'asta (euro/anno)
1	a Coprocoltura. Sistema per l'isolamento da feci di Salmonelle, Shigelle e Campylobacter	3.300
	b Urinocoltura. Sistema per l'isolamento da urine e la conta di batteri gram negativi, di batteri gram positivi e di miceti	26.400
	c Terreni solidi singoli in piastra	30.000
2	Antibiotici in dischetti o (o supporti equivalenti) per esecuzione antibiogrammi in manuale	3.000
3	Antibiotici in supporti con gradiente di concentrazione per determinazione della MIC in manuale.	2.000
4	Dispositivi per la rilevazione di meccanismi di resistenza	600
5	Sistema per coltura, conta, identificazione e antibiogramma Mycoplasmi urogenitali	8.400
6	Parassiti intestinali , sistema per la ricerca di parassiti fecali e loro uova	3.400
7	Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione dei gruppi: A, B, C, D, F, G	2.400
8	Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione del gruppo A	600
9	Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione del gruppo B	1.200
10	Stafilococco aureo , tipizzazione da colonia	600
11	Salmonelle , tipizzazione iniziale da colonia, mediante l'utilizzo di antisieri somatici (anti O). - antisiero onnivale + Vi	600
12	Salmonelle , tipizzazione iniziale da colonia, mediante l'utilizzo di antisieri somatici (anti O). - antisiero monovalente anti gruppo A (Antigeni somatici: 2, 12)	

	<ul style="list-style-type: none"> - antisiero monovalente anti gruppo B (Antigeni somatici: 4, 5, 12) - antisiero monovalente anti gruppo C1 (Antigeni somatici: 6, 7) - antisiero monovalente anti gruppo C2 (Antigeni somatici: 6, 8) - antisiero monovalente anti gruppo D (Antigeni somatici: 9, 12) - antisiero monovalente anti gruppo E (Antigeni somatici: 3, 10, 15 19) 	900
13	Shigelle , tipizzazione da colonia	600
14	Salmonella , ricerca antigeni da brodo di arricchimento	600
15	Shigella , ricerca antigeni da brodo di arricchimento	600
16	Campylobacter , kit per la tipizzazione da colonia sospetta	1.200
17	Dischetti/strisce diagnostici (o equivalenti)	900
18	Sistemi per la generazione di atmosfera modificate	2.500
19	Sistema per la fluidificazione e decontaminazione dell' espettorato .	2.400
20	Sistema per lo screening rapido delle IVU .	1.800
21	Sistema manuale per identificazione batterica.	17.000
Totale		111.000

**CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE
di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA
per il LABORATORIO AZIENDALE**

Lista degli antibiotici (lotto 2 e, per quanto applicabile, lotto 3)

NB.: La sottoelencata lista costituisce un estratto della lista degli antibiotici consigliati da Eucast per le diverse tipologie di microorganismi (versione 6,0) e si riferisce agli antibiotici in uso nella ASL n° 2 di Olbia.

Nel redigere l'offerta, le Ditte dovranno offrire anche tutti i preparati, alle concentrazioni suggerite da EUCAST, necessari ad effettuare screening di sensibilità.

	Antibiotico		Antibiotico
1	Tetraciclina (screen)	24	Ertapenem
2	Doxiciclina	25	Sulfametoxazolo + Trimetoprim
3	Minociclina	26	Eritromicina (screen)
4	Tigeciclina	27	Claritromicina
5	Cloramfenicolo	28	Azitromicina
6	Penicillina (screen)	29	Clindamicina
7	Ampicillina	30	Tobramicina
8	Amoxicillina	31	Gentamicina
9	Piperacillina	32	Amikacina
10	Oxacillina (screen)	33	Netilmicina
11	Flucoxacillina	34	Ciprofloxacina
12	Ampicillina + sulbactam	35	Pefloxacina (screen)
13	Amoxicillina + acido clavulanico	36	Norfloxacina (screen)
14	Piperacillina + tazobactam	37	Lomefloxacina
15	Cefotaxima	38	Levofloxacina
16	Ceftazidima	39	Ofloxacina (screen)
17	Ceftriaxone	40	Moxifloxacina
18	Cefixima	41	Colistina
19	Cefpodoxima	42	Vancomicina
20	Cefepima	43	Teicoplanina
21	Aztreonam	44	Nitrofurantoina
22	Imipenem	45	Linezolid
23	Meropenem		

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE
di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA
per il LABORATORIO AZIENDALE

CAMPIONATURA

Le Ditte dovranno inviare, pena la mancata valorizzazione del criterio 2a (vedi all'allegato Y della Lettera di Invito alla gara) l'occorrente per il numero minimo di test sotto indicati, accompagnato dal foglietto illustrativo della metodica e da eventuali brochure, stampe di pubblicazioni, etc. in cui siano evidenti le caratteristiche salienti oggetto di valutazione del criterio sopra indicato.

LOTTO		Tipologia di DETERMINAZIONE	Numero minimo di test
1	a	Coprocoltura. Sistema per l'isolamento da feci di Salmonelle, Shigelle e Campylobacter	10
	b	Urinocoltura. Sistema per l'isolamento da urine e la conta di batteri gram negativi, di batteri gram positivi e di miceti	10
	c	Terreni solidi singoli in piastra * NB.: per ognuno delle diverse tipologie di terreno solido, per un totale minimo di 75 piastre	5*
2		Antibiotici in dischetti o (o supporti equivalenti) per esecuzione antibiogrammi in manuale * NB: una sola tipologia di antibiotico	5*
3		Antibiotici in supporti con gradiente di concentrazione per determinazione della MIC in manuale. * NB: una sola tipologia di antibiotico	5*
4		Dispositivi per la rilevazione di meccanismi di resistenza * NB: una sola tipologia di meccanismo, se omogenei	2*
5		Sistema per coltura, conta, identificazione e antibiogramma Mycoplasmi urogenitali	2
6		Parassiti intestinali , sistema per la ricerca di parassiti fecali e loro uova	10
7		Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione dei gruppi: A, B, C, D, F, G	10
8		Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione del gruppo A	10
9		Streptococchi beta emolitici , tipizzazione da colonia, kit completo per la determinazione del gruppo B	10

10	Stafilococco aureo , tipizzazione da colonia	10
11	Salmonelle , tipizzazione iniziale da colonia, mediante l'utilizzo di antisieri somatici (anti O). - antisiero onnivale + Vi	10
12	Salmonelle , tipizzazione iniziale da colonia, mediante l'utilizzo di antisieri somatici (anti O). - antisiero monovalente anti gruppo A (Antigeni somatici: 2, 12) - antisiero monovalente anti gruppo B (Antigeni somatici: 4, 5, 12) - antisiero monovalente anti gruppo C1 (Antigeni somatici: 6, 7) - antisiero monovalente anti gruppo C2 (Antigeni somatici: 6, 8) - antisiero monovalente anti gruppo D (Antigeni somatici: 9, 12) - antisiero monovalente anti gruppo E (Antigeni somatici: 3, 10, 15 19) * NB: per ognuna delle tipologie	5*
13	Shigelle , tipizzazione da colonia	5
14	Salmonella , ricerca antigeni da brodo di arricchimento	5
15	Shigella , ricerca antigeni da brodo di arricchimento	5
16	Campylobacter , kit per la tipizzazione da colonia sospetta	5
17	Dischetti/strisce diagnostici (o equivalenti) * NB: per ognuna delle tipologie	5*
18	Sistemi per la generazione di atmosfera modificate * NB: per ognuna delle tipologie	2*
19	Sistema per la fluidificazione e decontaminazione dell' espettorato .	2
20	Sistema per lo screening rapido delle IVU .	5
21	Sistema manuale per identificazione batterica. * NB: per ognuna delle tipologie	2*

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°8: "ELETTRODI PER E.C.G." (rif. LOTTI: 23-24- 25-26-27-28-29-30)						
Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.						
N° di riferimento dell'Allegato						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute						
Rif	Descrizione sintetica del prodotto offerto campionato			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile	
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	Caratteristiche elettriche e certificazioni	Minor valore di impedenza media a 10 Hz per singola coppia di elettrodi (KΩ) (valore limite: 3 KΩ)		3	
			Minor deriva di tensione offset (µV) (valore limite: 100 mV)		3	
			Minor voltaggio controbilanciato (mV) (valore limite: 100 mV)		3	
			Minor tensione residua dopo defibrillazione (mV) (valore limite: 100 mV)		3	
			Minor velocità di variazione della polarizzazione (valore limite: 1 mV/s)		3	
			certificazioni		2	
		tipo di adesivo e maggior superficie adesiva (mm ²)				5
		tipo di gel				
		tipo di sensore				
		dimensioni, forma e spessore				
	Assenza di ftalati*				2	
B	Funzionalità ed uso clinico	adesivita' alla cute			5	
		resistenza e durata in situ			5	
		tollerabilità del paziente			5	
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'		3	
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA		1	
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		2	
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1	
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		2	
			MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA		2	
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)		3		
		OSSIDO DI ETILENE		1		
E	Tempo di validità (anni)	5		2		
		<5 e >=3		1		
		<3		0,5		
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485			1		
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.					totale massimo 60 punti	
DATA FIRMA.....						

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°6: "Vari" rif. lotti n° 12-13-14-15

Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.

N° LOTTO di riferimento dell'Allegato "A":					
Ditta offerente :					
Nome e codice prodotto					
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute					
		Descrizione sintetica del prodotto offerto (con riferimento alla misura adulti)			Punteggio massimo attribuibile
A	Funzionalità ed ergonomia				23
B	Caratteristiche tecniche di costruzione				20
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'		3
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA		1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		2
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		2
			MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA		2
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)		3	
		OSSIDO DI ETILENE		1	
E	Tempo di validità (anni)	5		2	
		<5 e >=3		1	
		<3		0,5	
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485			1	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.					totale massimo 60 punti
DATA FIRMA.....					

METODOLOGIA DI APPLICAZIONE DEI CRITERI DI VALUTAZIONE

L'aggiudicazione verrà disposta a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo la seguente ripartizione:

QUALITA': punti (*come da autorizzazione a contrarre* - vedasi dettagli specifici dei criteri nella documentazione relativa);

PREZZO: *come (come da autorizzazione a contrarre).*

Per quanto riguarda l'assegnazione del punteggio "qualità", sulla base dei criteri/sottocriteri di valutazione e dei relativi pesi/subpesi assegnati, di cui alle schede allegate al CSA, per raggruppamenti di lotti, si utilizzerà il cosiddetto metodo aggregativo compensatore o della somma pesata secondo la formula:

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

dove:

$V(a)$ = Valutazione offerta a (punteggio attribuito all'offerta a)

Σ = sommatoria

n = numero totale dei criteri/sottocriteri di valutazione o requisiti

P_i = Peso assegnato al singolo criterio/sottocriterio di valutazione i

$C(a)_i$ = Coefficiente della prestazione dell'offerta a rispetto al criterio/sottocriterio i

Nella prima fase, che è quella della trasformazione dei giudizi di qualità dell'offerta in numeri adimensionali, cioè in coefficienti variabili tra 0 ed 1, per ogni singolo criterio/sottocriterio la commissione assegnerà, discrezionalmente, per ognuna delle offerte un coefficiente variabile fra 0 (zero) ed 1 (uno).

I coefficienti saranno assegnati secondo la seguente griglia di valori:

Giudizio	Coefficiente

Ottimo	Da 0,81 ad 1,0
Distinto	Da 0,61 a 0,80
Buono	Da 0,41 a 0,60
Discreto	Da 0,21 a 0,40
sufficiente	Da 0,01 a 0,20
scarso	0

La Commissione ha facoltà di integrare i giudizi numerici con eventuali sintetiche osservazioni relative agli aspetti di maggiore e/o minore pregio delle singole offerte tecniche.

Per la seconda fase (formazione della graduatoria) si procederà nel seguente modo: i coefficienti ottenuti saranno moltiplicata per il peso/subpeso attribuito al criterio/sottocriterio di valutazione (o requisito) per ottenere il relativo punteggio; la somma dei punteggi ottenuti darà origine al punteggio provvisorio; successivamente, si procederà alla riparametrazione, attraverso la quale, il punteggio massimo ottenuto sarà riportato al massimo e proporzionalmente si trasformeranno gli altri punteggi provvisori, in maniera da assegnare tutti i punti disponibili per la qualità alla migliore offerta.

Ai sensi dell'art. 95 c. 12 del codice, non saranno ammesse alle successive fasi di gara le offerte che, relativamente al punteggio qualitativo, abbiano conseguito un totale, dopo riparametrazione, inferiore a 30.

Per quanto riguarda l'assegnazione del punteggio "prezzo", si utilizzerà la formula bilineare interdipendente, sotto riportata, che prevede l'individuazione del cosiddetto valore soglia, corrispondente alla media dei valori delle offerte dei concorrenti (ribassi sul prezzo messo a base d'asta) e due diversi comportamenti, a seconda che l'offerta del concorrente sia inferiore o uguale al valore soglia (\leq valore soglia) oppure maggiore ($>$ valore soglia), come sotto riportato:

per $A_i \leq A_{soglia} \rightarrow C_i = X \cdot A_i / A_{soglia}$

per $A_i > A_{soglia} \rightarrow C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

dove C_i : coefficiente attribuito al concorrente i esimo

A_{soglia}: media dei valori delle offerte

Ai: Valore dell'offerta del concorrente iesimo

X: coefficiente scelto, da indicare nei documenti di gara, corrispondente a 0,85.

In caso di parità, ai sensi dell'art. 95 c. 13 del D.lgs 50/2016, sarà dichiarata aggiudicataria l'offerta, se esistente, formulata da micro- impresa, piccola o media impresa; qualora più di un'offerta paritaria sia stata presentata da micro- impresa, piccola o media impresa o non vi siano offerte presentate da concorrenti con quelle caratteristiche tra le offerte paritarie, si procederà a sorteggio.

Allegato A								
CND/CLM	RIF. LOTTO	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' AZIENDALE ANNO	PREZZO UNITARIO IN CIFRE	TOTALE LOTTO	QUANTITA' DA CAMPIONARE	VALORE TOTALE LOTTO
S		BUSTE E ROTOLI PER LA STERILIZZAZIONE						
		BUSTA PIATTA,PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE: DI CARTA MEDICALE CERTIFICATA(TRA 60 E 70g/m2) CON INCORPORATI I RELATIVI INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO, DI CLASSE I (EN ISO 11607-1; EN868-3; EN868 -5; UNI EN ISO 11140-1) TERMOSALDATA (AMPIEZZA NON INFERIORE A 6MM) CON UN BILAMINATO PLASTICO TRASPARENTE IN POLIPROPILENE, IDONEA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE A TEMPERATURE MAX 135°C. DEVONO AVERE ANGOLI RINFORZATI,INCAVO PER FACILITARE L'APERTURA,UNGHIATURE ALL'ESTREMITA',SALDATURA CHEVRON,SALDATURE MULTILINEE PARALLELE,CON INDICATORI DI PROCESSO DISTRIBUITI LUNGO TUTTA LA LUNGHEZZA DEL PRODOTTO.						
S01010101		a BUSTA STERIL. CM7,5 X30 CA. tolleranza misura 10%	PZ	20.000	€ 0,0700	€ 1.400,00	10	€ 31.940,00
S01010101		b BUSTA STERIL.CM10X40 CA. tolleranza misura 10%	PZ	20.000	€ 0,0850	€ 1.700,00	0	
S01010101		c BUSTA STERIL.CM15X40 CA. tolleranza misura 10%	PZ	20.000	€ 0,1300	€ 2.600,00	0	
S01010101		d BUSTA STERIL.CM21X40 CA. tolleranza misura 10%	PZ	20.000	€ 0,1520	€ 3.040,00	0	
S01010101		e BUSTA STERIL.CM25X50 CA. tolleranza misura 10%	PZ	20.000	€ 0,2600	€ 5.200,00	0	
S01010101		f BUSTA STERIL.CM32X50 CA. tolleranza misura 10%	PZ	20.000	€ 0,3400	€ 6.800,00	0	
S01010101		g BUSTA STERIL.CM42X60 CA. tolleranza misura 10%	PZ	20.000	€ 0,5600	€ 11.200,00	0	
	1	ROTOLO PIATTO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE: DI CARTA MEDICALE CERTIFICATA(TRA 60 E 70g/m2) CON INCORPORATI I RELATIVI INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO, DI CLASSE I (EN ISO 11607-1; EN868-3; EN868- 5; UNI EN ISO 11140-1) TERMOSALDATA (AMPIEZZA NON INFERIORE A 6MM) CON UN BILAMINATO PLASTICO TRASPARENTE IN POLIPROPILENE, IDONEA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE A TEMPERATURE MAX 135°C. DEVONO AVERE ANGOLI RINFORZATI,INCAVO PER FACILITARE L'APERTURA,UNGHIATURE ALL'ESTREMITA',SALDATURA CHEVRON,SALDATURE MULTILINEE PARALLELE,CON INDICATORI DI PROCESSO DISTRIBUITI LUNGO TUTTA LA LUNGHEZZA DEL PRODOTTO.						
S01020101		h BUSTA STERIL.ROTOLO CM7,5X100M CA. tolleranza misura 10%	PZ	36	€ 136,0000	€ 4.896,00	0	€ 168.823,00
S01020101		i BUSTA STERIL.ROTOLO CM30X100M CA. tolleranza misura 10%	PZ	16	€ 125,0000	€ 2.000,00	0	
S01020101		l BUSTA STERIL.ROTOLO CM15X100M CA. tolleranza misura 10%	PZ	160	€ 122,0000	€ 19.520,00	5 m	
S01020101		m BUSTA STERIL.ROTOLO CM25X100M CA. tolleranza misura 10%	PZ	80	€ 108,0000	€ 8.640,00	0	
		n BUSTA STERIL.ROTOLO CM50x 100M CA. tolleranza misura 10%	PZ	12	€ 71,0000	€ 852,00		
S01020102		ROTOLO PIATTO SOFFIETTATO ,PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE: DI CARTA MEDICALE CERTIFICATA(TRA 60 E 70g/m2) CON INCORPORATI I RELATIVI INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO, DI CLASSE I (EN ISO 11607-1; EN868-3; EN868 -5; UNI EN ISO 11140-1) TERMOSALDATA (AMPIEZZA NON INFERIORE A 6MM) CON UN BILAMINATO PLASTICO TRASPARENTE IN POLIPROPILENE, IDONEA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE A TEMPERATURE MAX 135°C. DEVONO AVERE ANGOLI RINFORZATI,INCAVO PER FACILITARE L'APERTURA,UNGHIATURE ALL'ESTREMITA',SALDATURA CHEVRON,SALDATURE MULTILINEE PARALLELE,CON INDICATORI DI PROCESSO DISTRIBUITI LUNGO TUTTA LA LUNGHEZZA DEL PRODOTTO. MISURA 7,5 X 100 M CA.	PZ	24	€ 25,0000	€ 600,00	5 m	
	2	BUSTA AUTOSALDANTE PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE: DI CARTA MEDICALE CERTIFICATA(TRA 60 E 70g/m2) CON INCORPORATI I RELATIVI INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO, DI CLASSE I (EN ISO 11607-1; EN868-3; EN868 -5; UNI EN ISO 11140-1) TERMOSALDATA (AMPIEZZA NON INFERIORE A 6MM) CON UN BILAMINATO PLASTICO TRASPARENTE IN POLIPROPILENE, IDONEA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE A TEMPERATURE MAX 135°C. DEVONO AVERE ANGOLI RINFORZATI,INCAVO PER FACILITARE L'APERTURA,UNGHIATURE ALL'ESTREMITA',SALDATURA CHEVRON,SALDATURE MULTILINEE PARALLELE,CON INDICATORI DI PROCESSO DISTRIBUITI LUNGO TUTTA LA LUNGHEZZA DEL PRODOTTO.						
S01010101		a BUSTA STERIL.AUTOSALD.CM9X20 CA. tolleranza misura 10%	PZ	12.000	€ 0,1040	€ 1.248,00	0	
S01010101		b BUSTA STERIL.AUTOSALD.CM14X36 CA. tolleranza misura 10%	PZ	16.000	€ 0,1600	€ 2.560,00	10	
S01010101		c BUSTA STERIL.AUTOSALD.CM19X33 CA. tolleranza misura 10%	PZ	12.000	€ 0,1800	€ 2.160,00	0	
S01010101		e BUSTA STERIL.AUTOSALD.CM30X39 CA. tolleranza misura 10%	PZ	12.000	€ 0,2000	€ 2.400,00	0	
	ALTRI BENI SANITARI PER STERILIZZAZIONE							
018002	3	A INDICATORE BIOLOGICO PER IL CONTROLLO DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE (121°C -134°C), CON INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO IN 10 ORE (LETTURA DEFINITIVA), PRIVO DI LATTICE, METALLI PESANTI E FTALATI,IN CONFEZIONI NON SUPERIORI A 100 PEZZI CON ANNESSO DISPOSITIVO ADATTO ALLA ROTTURA FACILITATA DELLE FIALE. IL PRODOTTO DEVE ESSERE CONFORME ALLE NORME UNI EN ISO 11138-1/2/3, US FARMACOEPA EUROPEA E FARMACOEPA ITALIANA ED. XII	PZ	1.000	€ 8,0000	€ 8.000,00	DIMOSTRAZIONE	
		B SISTEMA DI INCUBAZIONE DEDICATO, COMPLETO DI INCUBATORE PER LA VERIFICA DELLA LETTURA BIOLOGICA E STAMPANTE DEDICATA PER IL REPORT FINALE, IN NOLEGGIO COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK E CONSUMABILI	PZ	3	€ 3.300,0000	€ 9.900,00		
018002	4	A NASTRO INDICATORE CON INDICATORE CHIMICO DI PROCESSO ESTERNO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE DA 121°C A 134°C, AUTOADESIVO, IN ROTOLO MISURA mm 18X50 m ca.o +/- 20% , PRIVO DI PIOMBO, conforme alla norma UNI EN ISO 11140 parte 1 : 2005 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici –Parte 1: requisiti generali", classe 1	PZ	56	€ 3,0000	€ 168,00		
018002		B NASTRO INDICATORE NEUTRO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE DA 121°C A 134°C, AUTOADESIVO, IN ROTOLO MISURA MM 50X50	PZ	200	€ 9,6700	€ 1.934,00	2	
018002	5	INDICATORE DI EMULAZIONE DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE, A SCORRIMENTO, UTILIZZATO PER MONITORARE IL RAGGIUNGIMENTO DELLE VARIABILI RICHIESTE IN UN PROCESSO DI STERILIZZAZIONE SODDISFACENTE(VAPORE SATURO,TEMPERATURA,MANTENIMENTO DELLA TEMPERATURA DURANTE TUTTA LA DURATA DEL CICLO , ADATTO PER TEMPERATURE DI STERILIZZAZIONE A VAPORE COMPRESSE TRA 121°C E 135 °C, PRIVO DI LATTICE ,METALLI PESANTI E FTALATI.DEVE ESSERE CONFORME ALLA NORMA EN ISO 11140-1 DI TIPO 6	PZ	100.000	€ 0,3700	€ 37.000,00	10	
018002	6	PACCO PROVA PRONTO, MONOUSO PER ILTEST GIORNALIERO DI BOWIE DICK, CORREDATO DI POSTER INTERPRETATIVO DEL COLORE, PRIVO DI LATTICE, PRIVO DI METALLI PESANTI E FTALATI,CONFORME ALLA NORMA ISO 11140-1, EN ISO 11140-1 TIPO 2, EN ISO 11140-4.	PZ	2.000	€ 4,0000	€ 8.000,00	2	
018002	7	DISPOSITIVO DI PROVA DEL PROCESSO A CARICHI CAVI (HELIX TEST) PER IL CONTROLLO DELLA RIMOZIONE DELL'ARIA E PENETRAZIONE DEL VAPORE ALL'INTERNO DEI CARICHI CAVI. DEVE ESSERE CONFORME ALLE NORME TECNICHE EN 867/5 ED EN ISO 11140/1 TIPO 2. DA UTILIZZARE NELLE AUTOCLAVI A VAPORE PER 3,5MN A 134".OGNI CONFEZIONE DEVE COMPRENDERE UN DISPOSITIVO DI PROVA E ALMENO 250 INDICATORI DI VIRAGGIO.	PZ	4	€ 323,7500	€ 1.295,00	2	
		SISTEMA DI TRACCIABILITA' OSPEDALIERO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DI DIMENSIONI ED INGOMBRI RIDOTTI COMPOSTO DA:		3	€ 6.600,00	€ 19.800,00	DIMOSTRAZIONE	
018002		A Etichette, dedicate al sistema di tracciabilità 13, su rotolo con doppio adesivo AD ALTA RESISTENZA divisibili in due parti, dotate di pretaglio con indicatore di processo per sterilizzazione a vapore, conforme alla norma EN ISO 11140-1. MISURE mm48x72(32x72-16x72) CA.	PZ	80.000	€ 0,22	€ 17.600,00	10	
		B TASTIERA ALFANUMERICA PER L'INSERIMENTO DEI DATI, DOTATA DI DISPLAY PER VISUALIZZARE I DATI DIGITATI, DA COLLEGARE E DEDICATA ALLA STAMPANTE B, DOTATA DI ALMENO DUE PORTE SERIALI DI COLLEGAMENTO ALLA STAMPANTE B E AL LETTORE OTTICO DI/PER CODICE A BARRE, DOTATA DI CALENDARIO E OROLOGIO INTERNI., IN Noleggio full risk,con manutenzione periodica,assistenza tecnica compresa di materiale necessario e consumabile	PZ	3	€ 6.600,00	€ 19.800,00	0	
		C STAMPANTE TERMICA E VELOCE (TEMPO 1 SECONDO)PER ETICHETTE, DEDICATA ALLA TASTIERA A,)IN GRADO DI MEMORIZZARE I DATI DI STAMPA IN SCHEDA SD REMOVIBILE. IN Noleggio full risk,con manutenzione periodica,assistenza tecnica compresa di materiale necessario e consumabile(toner)	PZ				0	
		D SOFTWARE. DEDICATO AD A) E B) PER LA GENERAZIONE DI ETICHETTE DI TRACCIABILITA'.	PZ				0	
		E LETTORE OTTICO PER CODICE A BARRE COMPATIBILE E COLLEGABILE CON A) E B), A VELOCITA' PARI AD ALMENO 256 SCANSIONI AL SECONDO, IN GRADO DI PRODURRE ETICHETTE CHE RIPORTANO CODICI E DESCRIZIONI PERSONALIZZABILI IN MODO DA CREARE UN REGISTRO DI DATI. Noleggio full risk,con manutenzione periodica,assistenza tecnica compresa di materiale necessario e consumabile	PZ				0	
		f SOFTWARE. DEDICATO A D) CON PROGRAMMA DI LETTURA E RICERCA DEI DATI ACQUISITI DAL SISTEMA DI TRACCIABILITA',TRASFERIBILI ATTRAVERSO SCHEDA SD ALLA STAMPANTE B.	PZ				0	
018002	9	TEST MONOUSO PER IL CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLE CONDIZIONI DI LAVAGGIO NELLE LAVASTRUMENTI CON DUE FONTI DI PROTEINE,LIPIDI E POLISACCARIDI	PZ	150	€ 3,00	€ 450,00	2	
						€ 200.763,00		200.763

A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M	N	O	P	Q
PROCEDURA	VALORE A BASE D'ASTA	VALORE CONTRATTUALE (ESCLUSE EVENTUALI OPZIONI DI RINNOVO E DI ESTENSIONE)	ONERI DUVRI NON SOGGETTI A RIBASSO	IVA	CONTRIBUT O ANAC	ONERI PUBBLICAZIONE (STIMA PUBBLICAZIONE AVVISO DI GARA E ESITI)	COMPENSI COMMISSIONE GARA	QUOTA PERCENTUALE APPLICABILE IN BASE AL VALORE DELL'APPALTO, AI SENSI DELL'ART. 4 DEL REGOLAMENTO APPROVATO CON DELIBERAZIONE N. 1097/2016	IMPORTO FONDO DETERMINATO AI SENSI DEL REGOLAMENTO APPROVATO CON DELIBERAZIONE N. 1097/2016	QUOTA PERCENTUALE AL NETTO DELL'ACCANTONAMENTO DI CUI AL COMMA 4 DELL'ART. 113 DEL D.LGS 50/2016	IMPORTO AL NETTO DELL'ACCANTONAMENTO DI CUI AL COMMA 4 DELL'ART. 113 DEL D.LGS 50/2016	QUOTA PERCENTUALE RELATIVA ALL'ACCANTONAMENTO DI CUI AL COMMA 4 DELL'ART. 113 DEL D.LGS 50/2016	IMPORTO RELATIVO ALL'ACCANTONAMENTO DI CUI AL COMMA 4 DELL'ART. 113 DEL D.LGS 50/2016	TOTALE PROGETTO (COLONNA C+D+E+F+G+H+L)
aghi (CND A01) (*)	€ 265.390,18	€ 265.390,18	€ 0,00	€ 58.385,84	€ 225,00	€ 5.000,00	€ 0,00	2%	€ 5.307,80	1,60%	€ 4.246,24	0,40%	€ 1.061,56	€ 334.308,82
dispositivi medici monouso per emotrasfusione ed ematologia in service –filtri da sangue e vari (*)	€ 256.675,00	€ 256.675,00	€ 520,00	€ 56.468,50	€ 225,00	€ 5.000,00	€ 0,00	2%	€ 5.133,50	1,60%	€ 4.106,80	0,40%	€ 1.026,70	€ 324.022,00
service pompe per nutrizione enterale	€ 208.525,00	€ 417.050,00	€ 0,00	€ 91.751,00	€ 225,00	€ 5.000,00	€ 0,00	2%	€ 8.341,00	1,60%	€ 6.672,80	0,40%	€ 1.668,20	€ 522.367,00
fornitura in service di sistemi diagnostici, materiali e test vari per microbiologia per il laboratorio aziendale	€ 111.000,00	€ 444.000,00	€ 0,00	€ 97.680,00	€ 225,00	€ 5.000,00	€ 0,00	2%	€ 8.880,00	1,60%	€ 7.104,00	0,40%	€ 1.776,00	€ 555.785,00
fornitura di dispositivi medici (CND S) e altri prodotti per la sterilizzazione (*)	€ 200.763,00	€ 200.763,00	€ 0,00	€ 44.167,86	€ 225,00		€ 0,00	2%	€ 4.015,26	1,60%	€ 3.212,21	0,40%	€ 803,05	€ 249.171,12
cateteri venosi centrali (cnd C0102), dispositivi per aritmologia (cnd C02), guide (cnd C04) ed introduttori (cnd C05) per apparato cardiocircolatorio	€ 208.586,00	€ 208.586,00	€ 0,00	€ 45.888,92	€ 225,00		€ 0,00	2%	€ 4.171,72	1,60%	€ 3.337,38	0,40%	€ 834,34	€ 258.871,64

(*) procedure che potrebbero includere regimi di IVA differenziati

N.B: 1) L'appalto include obbligazione assoggettati a regime di iva differenziata (solo in parte si tratta di iva agevolata). Ai fini del computo del quadro economico l'IVA è stata calcolata tutta al 22%; peraltro, gli atti di gara differenzieranno esattamente obbligazione per obbligazione il regime di iva applicabile e il provvedimento di aggiudicazione differenzierà, in base all'esito della gara, l'esatta valorizzazione dell'IVA, riducendo correlativamente la specifica voce di spesa, che inciderà in riduzione sul quadro economico di aggiudicazione.

2) In tutte le procedure non è previsto alcun onere per commissione di gara perchè si è in regime transitorio e si prevede la nomina esclusivamente di commissari interni, che non possono percepire compensi; considerati i tempi di espletamento delle procedure, ciò è coerente con le linee guida ANAC sulle commissioni di gara.

SCHEMA N°2 : PRODOTTI RICHIESTI CON SISTEMA DI SICUREZZA

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni lotto offerto) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica, pena esclusione dalla gara) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, i foglietti illustrativi o loro copia, la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

RIFERIMENTO LOTTO				N.B. CON RIFERIMENTO ALLA VOCE CON LA MAGGIORE QUANTITÀ ANNUA RICHIESTA , INDICARE :			
1. Codice Prodotto							
2. Numero di Repertorio della banca dati del Ministero							
se non è riportato il numero di repertorio indicare:							
3. Classificazione Nazionale dei Dispositivi							
4.Fabbricante							
5. Destinazione d'uso							
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97) l'indicazione della classe di appartenenza e riferimento alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici							
		Descrizione sintetica dei prodotti offerti :			PUNTEGGIO ASSEGNATO	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE
A	Caratteristiche funzionali	Facilità di attivazione del sistema di sicurezza				10	32
		Irreversibilità del sistema di sicurezza				5	
		Capacita' di penetrazione e lavorazione dell'ago				10	
		Resistenza alla rottura e alle deformazioni				5	
		Facilità di rimozione del copriago				2	
B	Caratteristiche tecniche di costruzione	Assenza pvc				3	5
		Assenza ftalati				2	
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'			4	15
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA			2	
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI			2	
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA			2	
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO			2	
		MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA				3	
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)				3	3
		OSSIDO DI ETILENE				1	
F	Tempo di validità (anni)	5				3	3
		<5 e >=3				1	
		<3				0,5	
G	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485					2	2
							60

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N° 10: "Introduttori per apparato cardiocircolatorio" rif. lotti n° 32 – 33

Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.

N° LOTTO di riferimento dell'Allegato n°A:	
Ditta offerente :	
Nome e codice prodotto:	

Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute	
--	--

		Descrizione sintetica del prodotto offerto (con riferimento alla misura campionata)		Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	Ecogenicità del' ago			13
		Elevata rilevabilità radiologica			
		Miglior rapporto lume esterno/lume interno			7
		Sistema anti-inginocchiamento			5
B	Funzionalità ed ergonomia	Minor traumaticità del sistema di introduzione			10
		Maneggevolezza del sistema			8
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA		3
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA		1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		2
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		2
		MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA			2
D	Metodo di sterilizzazione		RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)		3
			OSSIDO DI ETILENE		1
E	Tempo di validità (anni)	5			2
		<5 e >=3			1
		<3			0,5
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485				1

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

totale massimo 60 punti

DATA FIRMA.....

Soggetto Aggregatore	Area di competenza	Merceologia	Merceologia DPCM	Nome iniziativa	Stato iniziativa	Data (stato)	Data (stimata attivazione)	Strumento	Dettaglio
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Pulizia immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi di Pulizia e altri servizi connessi	In programmazione	28/02/2017	7/2018		
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Aghi e siringhe	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Fornitura di aghi e siringhe per le Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna	Sospesa	30/09/2016	6/2017	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Ausili per incontinenti ad assorbenza (consegna domiciliare e ospedaliera) occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna	Bandita	21/04/2016	6/2017	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di	Sardegna	Farmaci	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Farmaci	In programmazione	31/12/2016	5/2017	Convenzione	

Soggetto Aggregatore	Area di competenza	Merceologia	Merceologia DPCM	Nome iniziativa	Stato iniziativa	Data (stato)	Data (stimata attivazione)	Strumento	Dettaglio
committenza									
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Guardiania	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi integrati di vigilanza armata e portierato per tutte le amministrazioni della Regione Autonoma della Sardegna	Bandita	10/02/2016	3/2017	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Medicazioni generali	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Fornitura di medicazioni generali per le Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna	In programmazione	31/12/2016	12/2017	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Protesi d'anca	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Fornitura di Protesi d'anca	In programmazione	30/06/2017	9/2018	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Servizi di Lavanderia per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi integrati di Lavanolo per le Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della	In programmazione	28/02/2017	12/2017	Convenzione	

Soggetto Aggregatore	Area di competenza	Merceologia	Merceologia DPCM	Nome iniziativa	Stato iniziativa	Data (stato)	Data (stimata attivazione)	Strumento	Dettaglio
				Sardegna					
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Servizi di Ristorazione per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizio di ristorazione per le Aziende Sanitarie Regionali	In programmazione	31/03/2017	6/2018	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Servizi di Smaltimento rifiuti sanitari	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizio raccolta, trasporto e confer.rifiuti sanitari da attività sanitarie di tutti i presidi ospedalieri, distr.i e dipartim. Aziende Sanitarie Regione Sardegna	In programmazione	31/03/2017	2/2018	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali	In programmazione	30/06/2017	12/2018	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di	Sardegna	Stent	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Fornitura di Stent	In programmazione	31/05/2017	5/2018	Convenzione	

Soggetto Aggregatore	Area di competenza	Merceologia	Merceologia DPCM	Nome iniziativa	Stato iniziativa	Data (stato)	Data (stimata attivazione)	Strumento	Dettaglio
committenza									
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Vaccini	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Vaccini antinfluenzali	Attiva	19/10/2016	10/2016	Convenzione	
Sardegna – Servizio della Centrale regionale di committenza	Sardegna	Vigilanza Armata	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi integrati di vigilanza armata e portierato per tutte le amministrazioni della Regione Autonoma della Sardegna	Bandita	10/02/2016	3/2017	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Aghi e siringhe	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Antisettici, aghi e siringhe, medicazioni	Attiva	06/09/2016	6/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Aghi e siringhe	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Aghi e siringhe	Bandita	14/04/2016	2/2017	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Ausili tecnici per persone disabili	Attiva	06/09/2016	6/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Defibrillatori	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Defibrillatori	In programmazione	15/12/2016	12/2017	AQ	

Soggetto Aggregatore	Area di competenza	Merceologia	Merceologia DPCM	Nome iniziativa	Stato iniziativa	Data (stato)	Data (stimata attivazione)	Strumento	Dettaglio
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Facility management immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Facility management beni culturali	Bandita	31/07/2015	12/2017	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Facility management immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Facility management 4	Bandita	19/03/2014	3/2017	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Facility management immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Facility management 5	In programmazione	15/11/2017	12/2018	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Farmaci	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Farmaci 2	Attiva	06/09/2016	6/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Guardiania	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi integrati di vigilanza	Bandita	15/10/2015	11/2017	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Manutenzione immobili e impianti	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi di manutenzione degli impianti elevatori	Attiva	06/09/2016	6/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Medicazioni generali	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Antisettici, aghi e siringhe, medicazioni	Attiva	06/09/2016	6/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Pace-maker	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Pacemaker	Bandita	20/10/2016	7/2017	AQ	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Protesi d'anca	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Endoprotesi ortopediche e mezzi di osteosintesi	Attiva	06/09/2016	9/2016	SDA	

Soggetto Aggregatore	Area di competenza	Merceologia	Merceologia DPCM	Nome iniziativa	Stato iniziativa	Data (stato)	Data (stimata attivazione)	Strumento	Dettaglio
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Pulizia immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi di pulizia e altri servizi per le scuole e i centri di formazione 1	Attiva	22/11/2013	11/2013	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Pulizia immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Pulizia Uffici	Bandita	06/09/2016	11/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Pulizia immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Pulizia caserme e servizi aggiuntivi	Bandita	20/11/2015	12/2017	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Pulizia immobili	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi di pulizia e altri servizi per le scuole e i centri di formazione 2	In programmazione	15/06/2017	12/2018	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Servizi di Lavanderia per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi di lavanolo	Bandita	06/09/2016	12/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Servizi di Pulizia per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi di pulizia per gli Enti del SSN 1	Bandita	19/12/2014	2/2017	Convenzione	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Servizi di Ristorazione	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia	Ristorazione	Bandita	09/11/2016	12/2016	SDA	

Soggetto Aggregatore	Area di competenza	Merceologia	Merceologia DPCM	Nome iniziativa	Stato iniziativa	Data (stato)	Data (stimata attivazione)	Strumento	Dettaglio
		per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale	DPCM si/no						
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Servizi di Smaltimento rifiuti sanitari	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Rifiuti sanitari	In programmazione	15/01/2017	2/2017	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	SICO1 (Servizi di ingegneria clinica in outsourcing)	In programmazione	31/05/2017	4/2018	Altro	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Stent	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Stent	In programmazione	15/12/2016	9/2017	AQ	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Vaccini	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Farmaci 2	Attiva	06/09/2016	6/2016	SDA	
Consip S.p.A.	Tutte le regioni	Vigilanza Armata	<input checked="" type="checkbox"/> Merceologia DPCM si/no	Servizi integrati di vigilanza	Bandita	15/10/2015	11/2017	Convenzione	

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°2: "Cateteri venosi centrali" rif. lotto n° 2					
Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.					
N° LOTTO di riferimento dell'Allegato "A"					
Ditta offerente :					
Nome e codice prodotto:					
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute					
RIF.		Descrizione sintetica del prodotto offerto (con riferimento alla misura adulti o media)		Punteggi o assegnati	Punteggio massimo attribuibili
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	Ecogenicità dell' ago			8
		Elevata rilevabilità radiologica			
		Minor traumaticità del sistema di introduzione			7
		Sistema anti-inginocchiamento			4
		Miglior rapporto lume esterno/lume interno			3
		presenza di Sistemi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali dell'operatore			3
		Assenza di Ftalati			2
B	Funzionalità ed ergonomia	presenza di valvola prossimale			6
		maneggevolezza del kit di introduzione			5
		possibilità di gestione del catetere con sola soluzione fisiologica			3
		presenza di indicazioni nel catetere			2
		completezza del kit			2
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'		2
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA		1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		1
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		1
			MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA		2
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)			2
		OSSIDO DI ETILENE			0,5
E	Tempo di validità (anni)	5			2
		<5 e >=3			1
		<3			0,5
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485 E PROGETTO DI FORMAZIONE				3
				totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.					
DATA FIRMA.....					

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°4: "Sistema venoso totalmente impiantabile "PORT" (RIF. LOTTO N° 5)

Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.

N° LOTTO di riferimento dell'Allegato n°1:						
Ditta offerente :						
Nome e codice prodotto:						
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute						
RIF.	Descrizione sintetica del prodotto offerto (con riferimento alla misura adulti)	Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile			
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	Materiale di costruzione del rivestimento		8		
		Elevata rilevabilità radiologica		8		
		Minor traumaticità del sistema di introduzione		5		
		Qualità e praticità del Raccordo		3		
		Maggior numero di punture del setto		2		
		Miglior rapporto lume esterno/lume interno		2		
		Ecogenicità dell' ago		2		
		Sistema anti-inghinocchiamento		2		
B	Funzionalità ed ergonomia	Praticità della connessione		10		
		facilità di individuazione tattile		5		
C	Confezionamento ed etichettatura	<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div>TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO</div> <div>TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'</div> </div>		2		
			<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div></div> <div>FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA</div> </div>		1	
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div></div> <div>MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI</div> </div>		1	
			<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div></div> <div>PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA</div> </div>		1	
			<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div></div> <div>PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO</div> </div>		1	
			<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div>MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA</div> <div></div> </div>		2	
D	Metodo di sterilizzazione	<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div></div> <div>RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)</div> </div>		2		
		<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;"> <div></div> <div>OSSIDO DI ETILENE</div> </div>		0,5		
E	Tempo di validità (anni)	5		2		
		<5 e >=3		1		
		<3		0,5		
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485			1		
					totale massimo 60 punti	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA FIRMA.....

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°9: "Guide per apparato circolatorio" rif. lotto n° 31

Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.

N° LOTTO di riferimento
dell'Allegato "A":

Ditta offerente :

Nome e codice prod

Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute

		Descrizione sintetica del prodotto offerto (con riferimento alla misura adulti)			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	Materiale Anima				10
		Assenza di saldature				
		Rivestimento				10
B	Funzionalità ed ergonomia	memoria				8
		Flessibilità della punta				8
		atraumaticità nell'inserimento				8
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'			2
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA			1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI			2
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA			1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO			2
		MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA				2
D	Metodo di sterilizzazione		RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)			3
			OSSIDO DI ETILENE			1
E	Tempo di validità (anni)	5				2
		<5 e >=3				1
		<3				0,5
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 134					1

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

**totale massimo
60 punti**

DATA FIRMA.....

ALLEGATO "A"										
SICUREZZA	AGGREGATORE	Classe CND orientativa	Lotto	Sub	DESCRIZIONE	UM	QUANTITA' /anno	Prezzo	VALORE	CAMPIONAT URA
		A0101	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO							
		A01010101	1		Aghi ipodermici per siringa, monouso, con cannula in acciaio inox per uso medicale, con punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata (max 0,25 mg/cm ²), con copriago in plastica atossica, cono dell'ago trasparente e contraddistinto da codice colore secondo gli standard internazionali, in confezione max da 100 pezzi, sterile ,	N				
NO	consip			A	18 G x 38/40 mm	N	200.000	0,0130	2.600,00	100
				B	21G x1 6 mm	N	200.000	0,0130	2.600,00	0
SI	consip	A01010102	2		Aghi ipodermici per iniezione sottocutanea di insulina con dispositivi ricaricabili o pre-riempiti a penna, dotato di un sistema di sicurezza integrato, monouso, con cannula in acciaio inox per uso medicale, con punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificati, di facile impugnatura e posizionamento, in confezione max da 100 pezzi, sterile (USO OSPEDALIERO)					
				a	30G x 8 mm	N	5.400	0,2000	1.080,00	25
				b	30G x 5 mm	N	1.600	0,2000	320,00	0
SI	consip									

ALLEGATO "A"										
SICUREZZA	AGGREGATORE	Classe CND orientativa	Lotto	Sub	DESCRIZIONE	UM	QUANTITA' /anno	Prezzo	VALORE	CAMPIONAT URA
NO				c	16G x 15/16 cm	N	30	30,0000	900,00	0
				b	18G x 10 cm	N	50	30,0000	1.500,00	0
			15		AGO automatico per biopsie istologiche su tessuti molli, con possibilità di tre differenti lunghezze di campionatura bioptica (12,23 33 mm ca. (+ o - 10%) , con cannula centrimetrata con punta a corona tipo "Franseen" a prelievo cilindrico, di facile manovrabilità, privo di lattice, monouso, sterile					
				a	16 G x 10 cm	N	300	45,6000	13.680,00	2
				b	16 G x 15 cm	N	10	45,6000	456,00	0
				c	18 G x 10 cm	N	10	45,6000	456,00	0
				d	18 G x 15 cm	N	50	45,6000	2.280,00	0
				e	18 G x 20 cm	N	120	45,6000	5.472,00	0
NO		A01020102	16		AGO ASPIRATO tipo MENGHINI per biopsia istologica dei tessuti molli, in acciaio di grado medicale, a parete ultrasottile, connesso ad una siringa da 10 ml con attacco luer lock, con dispositivo di fermo a scatto, provvisto di marker ecogeno e centimetrazione, privo di lattice, monouso, sterile					
				a	21 G x 9 cm ca. (+/- 15%)	N	20	9,8800	197,60	0
				b	21 G x 12 cm ca. (+/- 15%)	N	20	9,8800	197,60	0
				c	21 G x 15 cm ca. (+/- 15%)	N	30	9,8800	296,40	2
NO			17		SET per biopsia epatica secondo Menghini , con limitatore di profondità, cannula a parete ultrasottile in acciaio ad alta resistenza per uso medicale, ultratagliante, centrimetrata con stopper scorrevole,mandrino in acciaio per uso medicale, con affilatura a punta Trocar, siringa con cono Luer lock e con blocco automatico del pistone, marker ecogeno interno, privo di lattice, monouso, sterile					
NO					17 G x 9 cm	N	25	8,8400	221,00	2
NO			18		AGO per ago-aspirazione della mammella e della tiroide, con ago in acciaio di grado medicale, con centimetrazione, fermo di profodità, con cono luer Lock trasparente, pre-assemblato con una siringa da 10/12 ml, con cono luer Lock, privo di lattice, monouso, sterile					
NO					25 G x 50 mm	N	150	14,0000	2.100,00	2
NO			19		AGO per biopsia aspirata del tessuto polmonare, con sistema coassiale di aghi , con ago per punta da 19 G e 10 cm di lunghezza ca. (+/- 10%) e un ago da biopsia da 22G di lunghezza 15 cm ca. (+/-10%), radiopaco, privo di lattice, monouso, sterile	N	20	42,4540	849,08	2
NO			20		AGO per aspirazione e biopsia del midollo osseo, antilussazione, punta Trocar , con trappola di ritenzione e senza schiacciamento del campione, con codice colore, privo di lattice, monouso, sterile					
NO				a	8/9G x 10 cm ca. (+/-10 %)	N	20	39,6000	792,00	2
NO				b	11G x 10 cm ca. (+/-10%)	N	10	39,6000	396,00	0
NO			21		AGO per aspirato di midollo osseo allo sterno o cresta iliaca con impugnatura, con mandrino e cannula in acciaio di grado medicale ad alta resistenza, scala millimetrata, aggancio Luer Lock con codice colore, privo di lattice, monouso, sterile					
NO				a	15 G x 5 cm ca. (+/- 10%)	N	20	8,5500	171,00	2
NO				b	18 G x 3,5 cm ca. (+/- 10%)	N	10	8,5500	85,50	0
NO		A010204	22		AGO di Chiba per biopsia citologica, con punta atraumatica tipo Quincke, con cannula in acciaio di grado medicale a parete ultra-sottile, codice colore, centimetrazione e stopper di profondità scorrevole, privo di lattice, monouso, sterile					
NO				a	22 G x 10 cm (+/- 10%)	N	200	5,9900	1.198,00	0
NO				b	22 G x 11 cm (+/- 10%)	N	50	5,9900	299,50	0
NO				c	22 G x 20 cm (+/- 10%)	N	150	5,9900	898,50	5
NO			23		AGO di Chiba per biopsia citologica, con punta atraumatica tipo Quincke, con cannula in acciaio di grado medicale a parete ultra-sottile, codice colore, centimetrazione e stopper di profondità scorrevole, privo di lattice, monouso, sterile					
					22 G x 5 cm	N	150	5,9900	898,50	2
		A0103	AGHI E KIT PER ANESTESIA							
no		A01030101	24		Ago spinale con <i>punta Quincke</i> , in acciaio di grado medicale, con cono luer lock trasparente, completo di mandrino, con codice colore con innesto per il perfetto accoppiamento, buona visibilità sotto guida ecografica, privo di lattice, monouso, sterile, <i>preferibilmente</i> con sistema di sicurezza					
				a	22 G x 50 mm (+/- 20%)		50	3,0000	150,00	0
				b	22 G x 90 mm (+/- 10%)	N	100	3,0000	300,00	5
				c	25 G x 50 mm (+/- 20%)	N	50	3,0000	150,00	0
				d	25 G x 70 mm (+/- 10%)	N	200	3,0000	600,00	0
				e	25 G x 90 mm (+/- 10%)	N	150	3,0000	450,00	0
				f	27 G x 50 mm (+/- 20%)	N	50	3,0000	150,00	0
no			25		Ago spinale con <i>punta Quincke</i> , in acciaio di grado medicale, con cono luer lock trasparente, completo di mandrino ed <i>introdotto</i> re , con cono con codice colore con innesto per il perfetto accoppiamento, buona visibilità sotto guida ecografica, privo di lattice, monouso, sterile, <i>preferibilmente</i> con sistema di sicurezza					
				e	25 G x 90 mm ca. (+/- 10%)	N	250	4,2000	1.050,00	0
				b	25G x 120 mm ca. (+/- 10%)	N	250	4,2000	1.050,00	5
				c	29 G x 90 mm ca. (+/- 10%)	N	100	4,2000	420,00	0
no			26		Ago spinale con <i>punta a matita</i> , in acciaio di grado medicale, con cono luer lock trasparente, completo di mandrino ed <i>introdotto</i> re <i>corto premontato</i> , con codice colore con innesto per il perfetto accoppiamento, buona visibilità sotto guida ecografica, privo di lattice, monouso, sterile, preferibilmente con sistema di sicurezza					
				a	25 G x 90 mm ca. (+/- 10%)	N	1.000	4,2000	4.200,00	10
				b	25 G x 100mm ca. (+/- 10%)	N	200	4,2000	840,00	0
				c	26 G x 90 mm ca. (+/- 10%)	N	100	4,2000	420,00	0
				d	27 G x 90 mm ca. (+/- 10%)	N	100	4,2000	420,00	0
no			27		Ago spinale con <i>punta a matita</i> , in acciaio di grado medicale, con cono luer lock trasparente, completo di mandrino ed <i>introdotto</i> re <i>corto premontato</i> , con codice colore con innesto per il perfetto accoppiamento, buona visibilità sotto guida ecografica, privo di lattice, monouso, sterile, preferibilmente con sistema di sicurezza					
					25 G x 120mm ca. (+/- 10%)	N	200	4,2000	840,00	5
no			28		Ago spinale con <i>punta a matita</i> , in acciaio di grado medicale, con cono luer lock trasparente, completo di mandrino ed <i>introdotto</i> re <i>corto premontato</i> , con codice colore con innesto per il perfetto accoppiamento, buona visibilità sotto guida ecografica, privo di lattice, monouso, sterile, preferibilmente con sistema di sicurezza					
					25 G x 150mm ca. (+/- 10%)	N	50	5,0000	250,00	5
Si			29		Ago spinale con <i>punta a matita</i> , con <i>sistema di sicurezza</i> , in acciaio di grado medicale, con cono luer lock trasparente, completo di mandrino ed <i>introdotto</i> re <i>corto premontato</i> , con codice colore con innesto per il perfetto accoppiamento, buona visibilità sotto guida ecografica, privo di lattice, monouso, sterile					
				a	25 G x 90 mm ca. (+/- 10%)	N	2.000	4,2000	8.400,00	5
no				a	Ago per anestesia peridurale tipo Tuohy, con alette, centimetrato, con cono trasparente ed attacco L.L., G 18 e lunghezza da 90 mm ca. ca. (+/- 10%) , monouso, sterile	N	60	2,9000	174,00	2

ALLEGATO "A"										
SICUREZZA	AGGREGATORE	Classe CND orientativa	Lotto	Sub	DESCRIZIONE	UM	QUANTITA' /anno	Prezzo	VALORE	CAMPIONAT URA
no		A01030102	30	b	Kit per anestesia peridurale composto da: ago di Tuohy con alette, con cono trasparente, misure G18 o G19 x 90 mm ca. ca. (+/- 10%) , catetere con punta morbida ed atraumatica, con introduttore, filtro piatto antibatterico da 0,2 micron, connettore e siringa a bassa resistenza, monouso, sterile e <i>preferibilmente</i> con sistema di fissaggio del filtro	N	220	12,6000	2.772,00	2
		A01030103	31	c	Kit per anestesia <u>combinata spinale/epidurale</u> , composto da ago di Tuohy ed ago spinale, dotato di sistema di identificazione dell'avanzamento dell'ago da spinale, con catetere con punta morbida e con sistema di blocco dell'ago spinale, monouso e sterile	N	200	25,8000	5.160,00	2
		A010302	32		AGHI tipo Tuoy con via per elettroestimolazione e catetere <u>per anestesia plessica e perinervosa continua</u> , privo di lattice, monouso, sterile					
no				a	18 G x 50 mm (+/- 10%)	N	10	24,0000	240,00	0
				b	20 G x 50 mm (+/- 10%)	N	100	24,0000	2.400,00	2
				c	18 G x 100 mm (+/- 10%)	N	10	24,0000	240,00	0
				d	20 G x 100 mm (+/- 10%)	N	10	24,0000	240,00	0
NO					AGHI per elettroestimolazione, atraumatici, ecogenici, con corpo dell'ago rivestito in materiale isolante ad eccezione di una minima porzione della punta per una precisa localizzazione del nervo, impugnatura ergonomica, dotato di due vie: una per l'infusione dell'anestetico e una per la conduzione elettrica, via d'infusione in materiale plastico trasparente (per evidenziare eventuali reflussi di sangue) con attacco luer lock che consenta movimenti in tutte le direzioni , indicatore di profondità, privi di lattice, monouso, sterili					
				e	30 ° 20 G x 100 mm ca. (+/- 10%)	N	10	8,5000	85,00	0
				f	30 ° 21 G x 100 mm ca. (+/- 10%)	N	30	8,5000	255,00	0
				h	30° 20 G x 50 mm ca. (+/- 10%)	N	100	8,0000	800,00	2
				h	30° 21 G x 50 mm ca. (+/- 10%)	N	10	8,0000	80,00	0
				i	17° 21G x 50 mm ca. (+/- 10%)	N	100	8,0000	800,00	2
				l	apparecchiatura in locazione, completo di cavo pluriuso e l'assistenza tecnica "Full risk" :	N	2	400,0000	800,00	0
					Caratteristiche tecniche elettrostimolatore: - Dimensioni e peso contenuti; - Alimentazione a batteria 9V; - Possibilità di regolazione dell'intensità di corrente erogata, della frequenza di stimolazione e della durata degli impulsi; - Funzioni di sicurezza integrate (confronto tra intensità di corrente impostata e corrente effettivamente erogata); - Allarmi visivi e sonori; - Classe elettrica parte applicata "BF" secondo IEC 60601-1; - Display per la visualizzazione dei dati di stimolazione (p.e.: intensità di corrente, durata, frequenza, carica erogata, etc.); - Conforme alle norme tecniche di settore (p.e.: CEI 62-5, CEI 62-50, CEI 62-148, ETC.); - Completo di custodia e tutto il necessario per il corretto funzionamento (p.e.: cavo paziente, etc.)					
		A0180	AGHI - ACCESSORI							
SI		A018001	30		CAMICIA PER PRELIEVO SOTTOVUOTO CON SISTEMA DI SICUREZZA A RETRAZIONE, ATTIVABILE CON UNA SOLA MANO PER AGHI DA 40 MM, MONOUSO	N	10.000	0,3000	3.000,00	5
		A0190	AGHI PER PROCEDURE VARIE							
NO		A019002	31		AGO per agopuntura, con impugnatura di rame o di acciaio, senza introduttore, privo di lattice, monouso, sterile confezionati singolarmente in blister o similare, in con max da 100 pz					
				a	25 G x 13 mm	N	100	0,0900	9,00	0
				b	30 G X 25 mm	N	1.000	0,0900	90,00	25
				c	30 G x 40 mm	N	1.000	0,0900	90,00	0
NO		A019003	32		AGO per alcoolizzazione di tumori epatici, con mandrino interno, stopper di profondità scorrevole, con punta aperta e chiusa, diverse lunghezze, codice colore, monouso, sterile				0,00	
				a	20 G x 15 e 20 cm	N	5	48,0000	240,00	0
				b	21 G x 15 e 20 cm	N	5	48,0000	240,00	0
				c	22 G x 15 e 20 cm	N	5	48,0000	240,00	0
NO		A019004	33		CATETERE per colangiografia laparoscopica, con punta flessibile, con introduttore percutaneo, monouso, sterile	N	5	52,0000	260,00	1
NO		A019006	34		AGO per mesoterapia, monouso, sterile					
				a	27 G x 4 mm	N	25.000	0,0900	2.250,00	10
				b	30 G x 4 mm	N	500	0,0900	45,00	0
				c	30 G x 6 mm	N	100	0,0900	9,00	0
NO		A019011	35		AGO PER VERTEBROPLASTICA, varie lunghezze e diametri, monouso, sterile	N	5	400,0000	2.000,00	0
NO		A019012	36		AGO PER REPERAGE riposizionabile per la localizzazione mammaria da usare in stereotassia, con indicatore di profondità e stopper scorrevole, monouso, sterile					
				a	20 G x 9 cm ca. (+/- 10%)	N	70	10,0000	700,00	2
				b	20 G x 15 cm ca. (+/- 10%)	N	50	10,0000	500,00	0
									265.390,18	

SCHEDA N°1

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni lotto offerto) (Compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica, pena esclusione dalla gara) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, i foglietti illustrativi o loro copia, la Copia dell' Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito)

RIFERIMENTO LOTTO				N.B. CON RIFERIMENTO ALLA VOCE CON LA MAGGIORE QUANTITÀ ANNUA RICHIESTA , INDICARE :		
1. Codice Prodotto						
2. Numero di Repertorio della banca dati del Ministero						
se non è riportato il numero di repertorio indicare:						
3. Classificazione Nazionale dei Dispositivi						
4.Fabbricante						
5. Destinazione d'uso						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97) l'indicazione della classe di appartenenza e riferimento alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici						
		Descrizione sintetica dei prodotti offerti :		PUNTEGGIO ASSEGNATO	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE
a	Caratteristiche funzionali	Ergonomia dell impugnatura			8	32
		Capacita' di penetrazione e lavorazione dell'ago			8	
		Presenza di sistema di sicurezza			4	
		Resistenza alla rottura e alle deformazioni			8	
		Facilità di rimozione del copriago			4	
b	Caratteristiche tecniche di costruzione	Assenza pvc			3	5
		Assenza ftalati			2	
c	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITÀ		4	15
			FACILITÀ DELLA MANOVRA DI APERTURA		2	
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		2	
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		2	
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		2	
		MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA			3	
d	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)		3	3	
		OSSIDO DI ETILENE		1		
e	Tempo di validità (anni)	5		3	3	
		<5 e >=3		1		
		<3		0,5		
f	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485				2	2

CTA: Capitolato Speciale d'appalto

“DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA IN SERVICE –FILTRI DA SANGUE E VARI PER IL CENTRO TRASFUSIONALE DELL’ A.S.L. N.2 di OLBIA ESERCIZIO 2017”

ABBREVIAZIONI

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente disciplinare sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo n. 50/2016;

Azienda: ASL 2 di Olbia

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'appalto

CGA: Capitolato Generale d'appalto dell'ASL 2 di Olbia

Sommario

ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA E REQUISITI MINIMI

ART. 2 DURATA, QUANTITATIVI - BASI D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DELLA FORNITURA

ART. 3 NORMATIVA APPLICABILE

ART. 4 CAMPIONATURA

ART. 5 NORME GENERALI DI FORNITURA

ART. 6 PATTO DI INTEGRITA'

ART. 7 RINVIO AL CGA –SCHEMA DI CONTRATTO

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA E REQUISITI MINIMI

L'appalto è costituito da n. 6 lotti.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici indicati nell'allegato "A"- Quadro descrittivo e quantitativo, di cui due lotti in "service": lotto n°1 e lotto n°6, comprendenti la strumentazione fornita in noleggio, la fornitura di materiale di consumo e quant'altro occorra, nonché del servizio di assistenza tecnica full risk necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso. Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione.

Inoltre la fornitura deve avvenire garantendo le seguenti condizioni :

a) Fornitura dell'apparecchiatura in locazione:

L'attrezzatura offerta deve avere una potenzialità operativa adeguata all'utilizzo previsto ed indicato nel presente CSA, avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità, con le caratteristiche minime indicate nelle scheda n°1 per il lotto n°1 e scheda n°3 per il lotto n°6;

b) Fornitura del materiale di consumo occorrente alla somministrazione, secondo le succitate specifiche.

c) Lotti 1 e 6: assistenza tecnica (service) comprendente:

- trasporto, installazione/disinstallazione, avviamento e collaudo delle apparecchiature, sostituzione di parti di ricambio dell'apparecchiatura;
- manutenzione preventiva e correttiva in caso di guasto;
- sostituzione immediata con apparecchio identico in caso di guasto non risolto nel tempo massimo contrattuale (servizi dell'emergenza: vedasi CGA);
- ogni eventuale aggiornamento del software operativo nuove versioni di programma;
- addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale addetto, in loco.

Dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata.

Art. 2 DURATA, QUANTITATIVI -BASI D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DELLA FORNITURA

La durata del contratto sarà di anni 1 (uno) decorrente: per i lotti 2, 3, 4, e 5, dalle date di stipulazione dei contratti; per i lotti 1 e 6, dai collaudi positivi delle apparecchiature installate in opera perfettamente funzionanti.

L'Azienda si riserva di recedere dal contratto, in caso di aggiudicazione della gara centralizzata regionale dei dispositivi medici per emotrasfusione – CND B, a condizioni più favorevoli; in alternativa, gli aggiudicatari potranno rinegoziare le condizioni contrattuali adeguandole a quelle più favorevoli di aggiudicazione della gara centralizzata.

Per le basi d'asta, il valore annuale e complessivo dell'appalto la descrizione di ogni singolo lotto, si veda allegato A al presente capitolato.

Il quadro economico dell'intervento è quindi il seguente:

	QUADRO ECONOMICO	
1	fornitura di Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia (CND B)- valore totale 12 mesi netto iva	€ 256.675,00
	oneri d'uvri (non soggetti a ribasso)	-€ 520,00
	Importo forniture a base d'asta	€ 256.675,00
2	Iva al 22%	€ 56.468,50
3	Contributo ANAC	€ 225,00
5	Spese per incentivi ex art. 113 D.Lgs 50/2016(determinate come da regolamento approvato in contrattazione sindacale)	€ 5.133,50
5a	RIPARTIZIONE SPESE PER INCENTIVI EX ART. 113 D.LGS 50/2016 (c. 3)	€ 4.106,80
5 b	ACCANTONAMENTO SPESE PER INCENTIVI EX ART. 113 D.LGS 50/2016 (c. 4)	€ 1.026,70
	TOTALE PROGETTO	€ 313.368,50

*DUVRI in fase di elaborazione (sarà pubblicato insieme agli atti di gara);

La procedura sarà aggiudicata:

- l'aggiudicazione avrà luogo : per i lotti 1 e 3 dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 95 c. 2 del D. Lgs. 50/2016, con prevalenza ponderale alla qualità rispetto al prezzo; per i lotti 2,4,5, e 6 al criterio del minor prezzo ex articolo 95 c. 4 del D. Lgs. 50/2016;

ART. 3 NORMATIVA APPLICABILE

I prodotti offerti dovranno anche essere conformi a quanto descritto nel seguito:

a) è richiesta la conformità delle caratteristiche tecniche dei prodotti a tutte le norme vigenti in materia ed in particolare:

- al D. Lgs. n.46 del 24/02/97 e ss. mm. ii. per i dispositivi medici monouso,
- al D.L. 2 novembre 2015 e ss. mm. ii.

b) è richiesta inoltre la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo; qualora ciò non fosse avvenuto, devono essere specificate le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010); solo in quest'ultimo caso è necessario provare anche:

per i dispositivi medici appartenenti alla classe I :

la conformità CE rilasciata dal fabbricante;

per i dispositivi medici appartenenti alla classe IIa , IIas e III:

la conformità CE emessa dall'Organismo Notificato (nel caso di certificazione per TIPI/FAMIGLIE di prodotti, si dovrà allegare una copia dell'elenco dei prodotti di cui al fascicolo tecnico approvato dall'organismo certificatore);

c) copia del certificato CE di conformità emesso dall'Organismo Notificato relativo al processo di sterilizzazione.

ART. 4 – CAMPIONATURA

Gli operatori economici partecipanti dovranno presentare campionatura come indicato in allegato A.

La campionatura è parte dell'offerta tecnica.

La campionatura deve pervenire, con ogni mezzo, nel rispetto della normativa commerciale-fiscale vigente sui trasporti di merci (documento di trasporto, etc.), al seguente indirizzo: Farmacia Ospedaliera presso P.O. "Giovanni Paolo II", Padiglione "S", Piano -3, località "Tannaule", via Bazzoni-Sircana 2/a, c.a.p. 07026 – Olbia.

In ogni plico, all'esterno dovrà essere specificato "Contiene campione per la fornitura di dispositivi medici monouso per emotrasfusione ed ematologia in service –filtri da sangue e vari per il centro trasfusionale dell' A.S.L. n.2 di OLBIA esercizio 2017" e alla campionatura dovrà essere allegato documento che riporti il numero dei campioni presentati, con l'esatta indicazione del nome commerciale del prodotto, del produttore ed il nome dell'offerente.

ART. 5 - NORME GENERALI DI FORNITURA

Durante il periodo stimato annuale di durata contrattuale, le forniture saranno richieste in base alle esigenze dell'Azienda; la fase relativa all'emissione degli ordinativi e della liquidazione delle relative fatture sarà interamente gestita dal Servizio di Farmacia Aziendale.

Quanto ordinato deve essere consegnato franco magazzini dei PP.OO ed extra ospedalieri ordinanti o il diverso punto di consegna indicato nell'ordine, al piano.

ART. 6 - PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il **patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è **allegato sub B** al presente capitolato e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 7 - RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata.

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Amic;

Responsabili dell'esecuzione: Servizio Farmaceutico Ospedaliero.

PATTO D' INTEGRITA'

Art.1

Ambito di applicazione

1. Il Patto d'Integrità è lo strumento che la **ASL n.2 di Olbia** adotta al fine di disciplinare i comportamenti degli operatori economici e del personale, sia interno che esterno, nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al Dlgs.50/2016.
2. Il Patto d'Integrità stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra la ASL n. 2 di Olbia e gli operatori economici di improntare i propri comportamenti ai principi di trasparenza e integrità.
3. Il Patto d'Integrità deve costituire parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto.
4. La partecipazione alle procedure di gara e l'iscrizione al Mercato elettronico regionale "Sardegna Cat" e ad eventuali altri elenchi e/o albi fornitori, è subordinata all'accettazione vincolante del Patto d'Integrità.
5. Il Patto d'Integrità si applica con le medesime modalità anche ai contratti di subappalto di cui all'art.105 del D.lgs. n.50/2016.
6. Per quanto non disciplinato dal presente Patto si rinvia al Codice di Comportamento dei dipendenti della ASL n.2 di Olbia al rispetto del quale sono tenuti i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi che realizzano opere in favore della ASL.

Art.2

Obblighi degli operatori economici nei confronti della Asl n.2 di Olbia

1) Gli Operatori economici:

- a) dichiarano di non aver fatto ricorso e si obbligano a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- b) dichiarano di non aver condizionato, e si impegnano a non condizionare, il procedimento amministrativo con azioni dirette a influenzare il contenuto del bando o altro equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
- c) dichiarano di non aver corrisposto, né promesso di corrispondere, e si impegnano a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi, ivi compresi soggetti collegati o controllati, somme di danaro o altre utilità finalizzate all'aggiudicazione o a facilitare la gestione del contratto;

- d) dichiarano con riferimento alla specifica procedura di affidamento di non aver preso parte né di aver praticato intese od adottato azioni, e si impegnano a non prendere parte ed a non praticare intese od adottare azioni, tese a restringere la concorrenza od il mercato, vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e successivi della Legge n.287/1990; e dichiarano altresì che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;
- e) si impegnano a segnalare all'ASL n.2 di Olbia qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi della procedura di affidamento e dell'esecuzione del contratto;
- f) si impegnano a segnalare all'ASL n.2 di Olbia qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di dipendenti della stessa Asl o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione da questa Azienda Sanitaria;
- g) si impegnano, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria.

2) l'operatore economico aggiudicatario:

si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto.

Art.3

Obblighi dell'Amministrazione aggiudicataria

1) l'Azienda Sanitaria Locale n.2 di Olbia:

- a) si obbliga a rispettare i principi di trasparenza e integrità già disciplinati dal Codice di Comportamento dei dipendenti dell'ASL n.2 di Olbia, nonché le misure di prevenzione della corruzione inserite nel Piano triennale di prevenzione vigente;
- b) si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a definire il contenuto del bando o altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
- c) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a favorire la scelta di un determinato operatore economico;
- d) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a influenzare in maniera distorsiva la corretta gestione del contratto;
- e) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le

fasi di svolgimento delle procedure di affidamento e/o l'esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall' Azienda;

- f) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di operatori economici o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda;
- g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria;
- h) si impegna all'atto della nomina dei componenti della commissione di gara a rispettare le norme in materia di incompatibilità ed inconferibilità di incarichi di cui al D.lgs. n. 39/2013;
- i) si impegna a far sottoscrivere ai componenti della predetta commissione la dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità ed inconferibilità di incarichi e quella con cui ciascuno dei componenti assume l'obbligo di dichiarare il verificarsi di qualsiasi situazione di conflitto di interesse e in particolare di astenersi in tutte le situazioni in cui possano essere coinvolti, oltre che interessi propri e dei propri parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, interessi di:
 - persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale;
 - soggetti ed organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito;
 - soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente;
 - enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore, o gerente, o nelle quali ricopra cariche sociali e/o di rappresentanza;
 - in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di opportunità e convenienza.

2) l'Azienda Sanitaria Locale n.2 di Olbia:

si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto ed a verificare nel contempo la corretta esecuzione delle controprestazioni.

Art.4

Violazione del Patto d'Integrità

- 1) La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione rilevata e la fase in cui la violazione è accertata, le seguenti sanzioni:

- a) l'esclusione dalla procedura di affidamento;
 - b) la risoluzione di diritto del contratto;
 - c) l'escussione totale o parziale, dal 10% al 50%, dei depositi cauzionali o altre garanzie depositate ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento;
 - d) l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette da questa Azienda Sanitaria per un periodo compreso tra sei mesi e tre anni;
- 2) l'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazione di cui al presente Patto avviene con garanzia di adeguato contraddittorio da parte di questa Azienda Sanitaria, secondo le regole generali degli appalti pubblici.
- 3) la ASL n.2 di Olbia individuerà con un apposito prossimo regolamento le sanzioni da applicare in concreto secondo il criterio di colpevolezza, gradualità, e proporzionalità in rapporto alla gravità della violazione rilevata.
- 4) In ogni caso, per le violazioni di cui all'art.2 comma 1, lett. a),b),c),d) del presente Patto, è sempre disposta l'escussione del deposito cauzionale o altra garanzia depositata ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento, l'esclusione dalla gara o la risoluzione "ipso iure" del contratto, salvo che la ASL n.2 di Olbia, con apposito atto, decida di non avvalersi della predetta risoluzione, qualora ritenga che la stessa sia pregiudizievole agli interessi pubblici di cui all'art.121, comma 2 del D.lgs. n.104/2014, nonché l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette da questa Azienda Sanitaria per sei mesi decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione. Nei casi di recidiva nella violazioni di cui all'art.2 c.1 lett. a),b),c),d), e per le medesime violazioni, si applica l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette da questa Azienda Sanitaria per tre anni decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione.
- 5) L'ASL n.2 di Olbia, ai sensi dell'art.1382 c.c., si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento del maggior danno effettivamente subito, ove lo ritenga superiore all'ammontare delle cauzioni o delle altre garanzie di cui al precedente comma 1, lett. c) del presente articolo.

Art.5 **Efficacia del Patto d'Integrità**

Il presente Patto d'Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto sottoscritto a seguito della procedura di affidamento ed all'estinzione delle relative obbligazioni .

Luogo e data

L'operatore Economico

Azienda Sanitaria Locale n.2 di Olbia

L'Operatore economico dichiara di aver letto, e di accettare espressamente, le disposizioni contenute nell'art.2 e nell'art.4 della presente scrittura.

L'operatore economico

ALLEGATO "A"

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA IN SERVICE -FILTRI DA SANGUE E VARI -ES.2017								
CND	RIF. LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' Offbia	QUANTITA' A' Tempio	QUANTITA' TOTALE	N° CAMPIONI	VALORE UNITARIO	VALORE LOTTO
B01	SACCHE PER SANGUE							
		Sacca sterile per la raccolta e la conservazione di sangue intero o di emocomponenti, con SAG-MANNITOLO come conservante e C.P.D. come anticoagulante, con ago G16 con dispositivo di protezione per le punture accidentali, con dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da 40ml e portaprovetta compatibile con qualsiasi tipo di provetta sottovuoto, tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD, lotto e tipologia del sistema indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo l'etichettatura definitiva, priva di lattice, monopaziente e sterile, <i>preferibilmente</i> con: a) 3 l conli di frattura predisposti per apertura in maniera automatica da dispositivi dedicati (in automatico su frazionatore per emocomponenti o dispositivo manuale); 2b)Clamp Irreversibile sulla linea di campionamento: per garantire completa sicurezza durante il campionamento del sangue; 2c)Clamp sulla linea di donazione per un controllo completo della venipuntura; d) Confezionamento singolo.						
B0101020101		A <u>quadupla</u> da 450 ml TOP&BOTTOM, con <u>filtro</u> preassemblato per la rimozione di WBC e PLT, adibita alla produzione di:RCC leucodepleti, PPP e buffy-coat	6000	2000	5000	5	€ 16,20	€ 81.000,00
B0101020202		B <u>quadupla</u> da 450ml T&T, per la raccolta del sangue intero;	500	100	3000	5	€ 6,30	€ 18.900,00
B0101010202		C <u>Sacca per autotrasfusione</u> : sacca singola per la raccolta di 450 ml di sangue intero, - anticoagulante e soluzione additiva per conservazione fino a 35 giorni: CPDA-1 ; -Ago da 16 G; - Dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da 40 ml e camicia per provette sottovuoto; -Tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPDA-1; -Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva; - Dicitura "Autotrasfusione" (o "Autodonazione") prestampata sulle etichette; - Sistema retrattile di protezione dell'ago, con arresto di sicurezza; -Priva di lattice; -Etichettatura conforme al quadro legislativo; - Confezionamento singolo, sterile.	50	50	100	2	€ 3,30	€ 330,00
B010202		D <u>Sacca transfer</u> per il trasferimento degli emocomponenti con perforatore, volume 600ml ca.; materiale della sacca: poliolefina o equivalente; tubatismi compatibili con sistemi SCD, etichettatura conforme alla normativa vigente, priva di lattice confezionata singolarmente, sterile.	20	0	20	2	€ 2,50	€ 50,00
B02010202		E <u>Kit per la produzione e filtrazione di Plastrine da Pool di Buffy Coat</u> <u>Caratteristiche minime</u> : 2 Sistema preassemblato, per il trasferimento e la lavorazione dei BC, adibito alla produzione ed alla filtrazione di pool plastrinici 2 Proprietà del filtro: 2 residuo leucocitario medio < 1,5 x 105 WBC/unità, tale da garantire la significativa riduzione di rischio di trasmissione del CMV 2 recupero plastrinico medio > 85% 2 Linee preconnesse per assemblare fino a 6 BC e la soluzione additiva 2 Volume della sacca di raccolta del concentrato plastrinico: circa 1000 ml 2 Materiale della sacca di raccolta: poliolefina (o equivalente) 2 Tubatismi compatibili con sistemi SCD 2 Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva 2 Etichettatura conforme al quadro legislativo 2 Priva di lattice <i>preferibilmente</i> con: 2 a) Filtro Morbido per eliminare i danni in centrifuga 2 b) Svuotamento finale del filtro per collassamento, per ottenere il massimo recupero di emocomponente 2 c) Sistema per il campionamento del concentrato plastrinico 2 e) Confezionamento singolo	450	0	450	2	€ 21,50	€ 9.675,00
	1	F <u>SCOMPOSITORE AUTOMATICO</u> : <i>Requisiti minimi</i> : Dotato di a) bilance in grado di pesare emazie concentrate, plasma e buffy-coat , b) sensori ottici multilivello e clamp multifunzione, , c) Possibilità di eseguire lavorazioni su qualsiasi sistema di sacche multiple in commercio con esportazione dei pesi netti degli emocomponenti; d) Possibilità di trasferimento della soluzione conservante in automatico e) Allarme nel caso di errori di posizionamento dei tubatismi nelle testine da impegnare f) Allarme nel caso il tempo del processo di scomposizione sia troppo lungo, evidenziando così eventuali rotture incomplete del break-off o strozzature dei tubatismi g) Interfacciamento con il software gestionale del centro (Eliot) Report personalizzabili e stampabili sulle lavorazioni eseguite.	2	1	3	0	€ 4.000,00	€ 12.000,00

ALLEGATO "A"

CND	RIF. LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' Olbis	QUANTITA' A' Tempio	QUANTITA' TOTALE	N° CAMPIONI	VALORE UNITARIO	VALORE LOTTO	
		Requisiti preferenziali: a) Testine saldanti dotate ognuna di sensore ottico integrato b) indicazione a display delle testine da utilizzare c) Lavorazione di sacche dedicate al gel piastrinico d) Apertura del break-off facilitata/automatizzata. e) possibilità di esportazione pesi netti; f) possibilità di aggiungere automaticamente il conservante g) possibilità di un collegamento ad un sistema remoto di assistenza						€ -	
		Bilance per la donazione di sangue: Requisiti minimi: a) Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura, anche in corso di donazione; b) Efficiente movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante; c) Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio e della durata; d) Allarmi visivo e acustico di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione; e) Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto; f) Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile; g) Possibilità di acquisizione dati tramite lettore di codice a barre prima o dopo le operazioni di prelievo; h) Interfacclamento al sistema informatico gestionale del SIT(Ellot); i) fornitura di cariche batterie e						€ -	
		G per la sede fissa	5	4	9	0	€ 750,00	€ 6.750,00	
		G per l'autoemoteca	4	3	7	0	€ 750,00	€ 5.250,00	
		Saldatore portatile: <i>Requisiti minimi:</i> a) Allarme visivo e sonoro di carica insufficiente, b) Batteria che garantisca almeno 500 saldature, c) Omologato per l'uso con donatore ancora collegato, d) Auto calibrazione della saldatura secondo lo spessore dei tubatismi, e) Segnalazione acustica e luminosa per saldatura difettosa/incompleta; f) Dispositivo Medico secondo la normativa 93/42 CE e successivi aggiornamenti.	2	2	4	0	€ 300,00	€ 1.200,00	
		Saldatore da banco: <i>Requisiti minimi:</i> a) Capacità di saldare tubi in PVC con diametro esterno compreso tra 1 e 6 mm; b) Allarme sonoro per saldatura non riuscita; c) Dispositivo per il bloccaggio del tubo durante la saldatura;	1	0	1	0	€ 600,00	€ 600,00	
		Software controllo qualità: <i>Requisiti minimi:</i> a) Programma in lingua italiana con manuale operativo in lingua italiana, per il controllo qualità degli emocomponenti prodotti; b) Elaborazione automatica dei dati e creazione di un database facilmente consultabile; c) Controllo della conformità dei risultati rispetto al quadro normativo di riferimento per tutti gli emocomponenti previsti; d) Accesso al servizio protetto da password con differenti livelli di autorizzazione; e) Possibilità di aggiornare i limiti di legge in accordo con l'evoluzione delle normative.	1	1	1	0	€ 1.500,00	€ 1.500,00	
		Interfacclamento bidirezionale: <i>Requisiti minimi:</i> a) I SW abbinati alle bilance ed agli scompositori devono essere interfacciati in modalità BIDIREZIONALE con il sistema gestionale Ellot; b) Il sistema, in base ad un flusso di lavoro definito dal personale medico del SIT, dovrà stabilire automaticamente la lavorazione a cui un'unità di sangue dovrà essere sottoposta, dalla donazione al frazionamento; c) Dovrà essere il gestionale stesso ad inviare direttamente alle apparecchiature la programmazione decisa, riducendo al minimo gli interventi degli operatori legati all'impostazione delle macchine.	1	1	2	0	€ 1.000,00	€ 2.000,00	
		N Assistenza tecnica full-risk e controllo periodico della strumentazione per assicurare la qualità della prestazione dello strumento.	1	1	2	0	€ -		
		VALORE COMPLESSIVO BASE D'ASTA LOTTO 1							€ 139.255,00
B0101020299		Sacca ottupla T&T (composta da 1 sacca da 450 ml + 3 sacche da 350 ml + 4 sacche da 60 ml), per preparazione di GEL PIASTRINICO							
	2	Caratteristiche minime: ☐ Sistema preassemblato per ricavare fino a 4 aliquote di criolizzato in ambiente sterile; ☐ Anticoagulante: CPD; ☐ Soluzione additiva per conservazione degli RCC fino a 42 giorni: SAG-M; ☐ Ago da 16 G; ☐ Dispositivo di campionamento preassemblato, completo di mini bag da 40 ml e camicia per provette sottovuoto; ☐ Tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD; ☐ Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva; ☐ Etichettatura conforme al quadro legislativo. ☐ Priva di lattice. ☐ Sistema di protezione dell'ago, con arresto di sicurezza ☐ Confezionamento singolo	240	0	240	0	€ 38,00	€ 9.120,00	
		VALORE COMPLESSIVO BASE D'ASTA LOTTO 2							€ 9.120,00
B02		FILTRI DA SANGUE							

ALLEGATO "A"

CND	RIF. LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' Oblia	QUANTITA' A' Templo	QUANTITA' TOTALE	N° CAMPIONI	VALORE UNITARIO	VALORE LOTTO
B02010201	3	Filtro da laboratorio per leucoriduzione dei concentrati eritrocitari, con leucociti residui inferiori a 200.000 per unità, con due sacche di raccolta, sterile.	1.000	100	1.100	5	€ 12,00	€ 13.200,00
								VALORE COMPLESSIVO BASE D'ASTA LOTTO 3 € 13.200,00
B03		DISPOSITIVI PER AFERESI						
		kit monouso sterili da utilizzare con l'apparecchio di proprietà: MCS TM + SISTEMA MODULARE PER AFERESI						
B030201	A	Kit preassemblato per plasma-afesi produttiva, sterile;	250	0	250	0	€ 55,00	€ 13.750,00
B030202	B	Kit preassemblato per eritroafesi terapeutica, sterile	20	0	50	0	€ 90,00	€ 4.500,00
B030201	C	Kit preassemblato per plasmafesi terapeutica con campana, per adulti, sterile	30	0	50	0	€ 55,00	€ 2.750,00
B030201	D	Kit preassemblato per plasmafesi terapeutica con campana, pediatrico, sterile	10	0	16	0	€ 55,00	€ 880,00
B030201	E	Kit preassemblato per plasma-plastrino afesi produttiva, sterile, con filtro preassemblato e sospensione delle piastrine in soluzione conservante	50	0	50	0	€ 150,00	€ 7.500,00
B99	F	soluzione ACD in sacca da 250ml, sterile;	400	0	600	0	€ 4,10	€ 2.460,00
	G	Ago per afesi 16G, con dispositivo di protezione, sterile	400	0	500	0	€ 1,80	€ 900,00
	H	apparecchiatura di back-up, con le stesse potenzialità di quella in dotazione, piccola, compatta, trasportabile, completa di carrello e schede programmi.	1	0	1	0	€ 5.000,00	€ 5.000,00
	I	assistenza tecnica Full-risk	2	0	2	0	€ 1.000,00	€ 2.000,00
								VALORE COMPLESSIVO BASE D'ASTA LOTTO 4 € 39.740,00
B05		DISPOSITIVI PER LA PREPARAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO						
B0501		DISPOSITIVI PER LA PREPARAZIONE AUTOMATICA/SEMIAUTOMATICA DI PLASMA RICCO DI PIASTRINE (PRP)						
	6	Sistema automatizzato/semiautomatizzato per separazione e concentrazione del concentrato plastrinico autologo con kit a circuito chiuso ed idoneo anticoagulante, per il trattamento delle tendinopatie, conforme alle indicazioni/obblighi del nuovo D.L. 2 Novembre 2015, in merito a concentrazione plastrinica (Allegato X, Parte A, punto 2.1), fasi di lavorazione (Allegato X, Parte B, punti 3 e 4), con le caratteristiche minime indicate nella scheda "C", allegata.						
	A	per processazione di volumi di sangue di almeno 20 ml	180	250,00	45.000			
	B	apparecchiatura/e in noleggio ed assistenza tecnica.	2	5.000,00	10.000	55.000		
								VALORE COMPLESSIVO BASE D'ASTA LOTTO 5 € 55.000,00
B99		DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA -ALTRI						
	7	Set completo per exangulino-trasfusione, sterile	4	0	4	1	€ 90,00	€ 360,00
								VALORE COMPLESSIVO BASE D'ASTA LOTTO 6 € 360,00
								VALORE COMPLESSIVO GARA € 256.675,00

**“DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA IN
SERVICE –FILTRI DA SANGUE E VARI” PER IL CENTRO TRASFUSIONALE DELL’
A.S.L. N.2 di OLBIA ESERCIZIO 2017**

Metodologia di applicazione dei criteri di valutazione lotti n. 1 e n. 3

L’aggiudicazione verrà disposta a favore dell’offerta economicamente più vantaggiosa, secondo la seguente ripartizione:

QUALITA’: 60 punti alla migliore offerta (vedasi dettagli specifici dei criteri nella documentazione relativa);

PREZZO: 40 punti alla migliore offerta.

Per quanto riguarda l’assegnazione del punteggio “qualità”, sulla base dei criteri/sottocriteri di valutazione e dei relativi pesi/subpesi assegnati, di cui alle schede allegate al CSA, per lotti, si utilizzerà il cosiddetto metodo aggregativo compensatore o della somma pesata secondo la formula:

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

dove:

V(a) = Valutazione offerta a (punteggio attribuito all’offerta a)

Σ = sommatoria

n = numero totale dei criteri/sottocriteri di valutazione o requisiti

P_i = Peso assegnato al singolo criterio/sottocriterio di valutazione i

C(a)_i = Coefficiente della prestazione dell’offerta a rispetto al criterio/sottocriterio i

Nella prima fase, che è quella della trasformazione dei giudizi di qualità dell’offerta in numeri adimensionali, cioè in coefficienti variabili tra 0 ed 1, per ogni singolo criterio/sottocriterio la commissione assegnerà, discrezionalmente, per ognuna delle offerte un coefficiente variabile fra 0 (zero) ed 1 (uno).

I coefficienti saranno assegnati secondo la seguente griglia di valori:

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	Da 0,81 ad 1,0
Distinto	Da 0,61 a 0,80
Buono	Da 0,41 a 0,60
Discreto	Da 0,21 a 0,40
sufficiente	Da 0,01 a 0,20
scarso	0

La Commissione ha facoltà di integrare i giudizi numerici con eventuali sintetiche osservazioni relative agli aspetti di maggiore e/o minore pregio delle singole offerte tecniche.

Per la seconda fase (formazione della graduatoria) si procederà nel seguente modo: i coefficienti ottenuti saranno moltiplicata per il peso/subpeso attribuito al criterio/sottocriterio di valutazione (o requisito) per ottenere il relativo punteggio; la somma dei punteggi ottenuti darà origine al punteggio provvisorio; successivamente, si procederà alla riparametrazione, attraverso la quale, il punteggio massimo ottenuto sarà riportato a 60 e proporzionalmente si trasformeranno gli altri punteggi provvisori, in maniera da assegnare tutti i 60 punti disponibili per la qualità alla migliore offerta.

Per quanto riguarda l'assegnazione del punteggio "prezzo", si utilizzerà la formula bilineare interdipendente, sotto riportata, che prevede l'individuazione del cosiddetto valore soglia, corrispondente alla media dei valori delle offerte dei concorrenti (ribassi sul prezzo messo a base d'asta) e due diversi comportamenti, a seconda che l'offerta del concorrente sia inferiore o uguale al valore soglia (\leq valore soglia) oppure maggiore ($>$ valore soglia), come sotto riportato:

per $A_i \leq A_{soglia}$ \rightarrow $C_i = X \cdot A_i / A_{soglia}$

per $A_i > A_{soglia}$ \rightarrow $C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

dove C_i : coefficiente attribuito al concorrente i esimo

A_{soglia} : media dei valori delle offerte

A_i : Valore dell'offerta del concorrente i esimo

X: coefficiente scelto, da indicare nei documenti di gara, corrispondente a 0,85.

Successivamente, si procederà alla riparametrazione, attraverso la quale, il punteggio massimo ottenuto sarà riportato a 40 e proporzionalmente si trasformeranno gli altri punteggi provvisori, in maniera da assegnare tutti i 40 punti disponibili per il prezzo.

In caso di parità, ai sensi dell'art. 95 c. 13 del D.lgs 50/2016, sarà dichiarata aggiudicataria l'offerta, se esistente, formulata da micro- impresa, piccola o media impresa; qualora più di un'offerta paritaria sia stata presentata da micro- impresa, piccola o media impresa o non vi siano offerte presentate da concorrenti con quelle caratteristiche tra le offerte paritarie, si procederà a sorteggio.

ALLEGATO "B"

SCHEDA N°1: SERVICE DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMOTRASFUSIONE (lotto n°1)

(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni lotto offerto) (Completare obbligatoriamente con una descrizione sintetica, pena esclusione dalla gara) (Unire alla presente le schede tecniche aggiornate dei prodotti offerti, i foglietti illustrativi e loro copie, la Copia dell'Attestato di certificazione CE, emesso dall'Organismo designato, se previsto (vedi punto 4 lettera invito))

RIFERIMENTO LOTTO

1. Codice Prodotto

2. Numero di Repertorio della banca dati del Ministero

se non è riportato il numero di repertorio indicare:

3. Classificazione Nazionale dei Dispositivi

4. Fabbricante

5. Destinazione d'uso

Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97) l'indicazione della classe di appartenenza e riferimento alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

Parametri			Descrizione sintetica dei prodotti offerti VOCE 1 c) sacca quadruple con filtro preassemblato		PUNTEGGIO MASSIMO attribuibile da parte della Commissione	
1	Caratteristiche della sacca per sangue	Sacca e raccordi di prelievo	tipo di materiale es. assenza di Ftalati, assenza di P V C		3	26
			presenza di cavi di frattura predisposti per apertura		2	
			presenza di clamp sulla linea di campionamento		2	
			presenza di clamp sulla linea di donazione		2	
			finitura superficiale		1	
		Ago	Maggior strumentazione dell'ago (Estremità dell'ago e sua capacità di penetrazione)		2	
			Sistema di protezione dell'ago		2	
			Miglior rapporto diametro esterno/diametro interno (parete più sottile)		1	
		Etichettatura	Forte adesività		1	
			Leggibilità		1	
			Presenza codice a barre		1	
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO		1	
		Confezionamento	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITÀ		1	
			Minor numero di pezzi per imballo secondario		1	
Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI		3			
	OSSIDO DI ETILENE		1			
	Tempo di validità		1			
2	Caratteristiche del filtro	RESIDUO LEUCOCITI (in mg/dl)		4	14	
		RECUPERO ERITROCITARIO (%)		3		
		REMOZIONE PIASTRINE (%)		2		
		TEMPO DI FILTRAZIONE		2		
		TEMPO DI PRIMING (in secondi)		2		
		VOLUME RESIDUO (in ml)		1		
		3	Apparecchiatura (scompositore automatico)	TESTINE SILDANTI DOTATE OGNUNA DI SENSORE OTTICO INTEGRATO		
LAVORAZIONE SACCHE DEDICATE AL GEL PIASTRINICO				2		
APERTURA BREAK -OFF AUTOMATIZZATA				2		
POSSIBILITÀ DI ESPORTAZIONE PESI NETTI				2		
POSSIBILITÀ DI AGGIUNGERE AUTOMATICAMENTE IL CONSERVANTE				2		
4	FUNZIONALITÀ ED ERGONOMIA	VERSATILITÀ DI PROGRAMMAZIONE DEL PROFILO DI SCOMPOSIZIONE (PER ES. N° DI PROGRAMMI DI PARAMETRI MODIFICABILI ECC.)		4	6	
		INDICAZIONE A DISPLAY DELLE TESTINE DA UTILIZZARE		2		
		PRIMING DIRETTO (per es. senza necessità di filologica)		2		
5	ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI	PIANO DI MANUTENZIONE PROGRAMMATA MINOR IMPATTO SULL'OPERATIVITÀ DEL SERVIZIO		0,50	3	
		eventuale apparecchiatura sostitutive, disponibile in loco, da utilizzare in caso di guasto		1,50		
		DISPONIBILITÀ: TIPOLOGIA, ARCO ORARIO GARANTITO DI ASSISTENZA REMOTA		1,00		
					Totale punti: 60	

Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.

DATA

FIRMA

ALLEGATO "B"

SCHEDA N°2: FILTRI DA SANGUE (per il lotto n°3)						
<small>(Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni lotto offerto) (Completare obbligatoriamente con una descrizione sintetica, parte esclusione dalla gara) (Unire alla presente la scheda tecnica aggiornata dei prodotti offerti, i foglietti illustrativi e loro copie, la Copia dell'Attestato di certificazione C.E. emessa dall'Organismo designato, se prevista (vedi punto 4 lettere inviti))</small>						
RIFERIMENTO LOTTO						
1. Codice Prodotto						
2. Numero di Repertorio della banca dati del Ministero						
<i>se non è riportato il numero di repertorio indicare:</i>						
3. Classificazione Nazionale dei Dispositivi						
4. Fabbricante						
5. Destinazione d'uso						
Nel caso dei dispositivi medici (D.L. n°46 del 24/02/97) l'indicazione della classe di appartenenza e riferimento alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici						
Riferim. art 2 Cap speciale		Descrizione sintetica dei prodotti offerti			PUNTEGGIO MASSIMO attribuibile da parte della Commissione	
1	Prestazioni del filtro	MINORI RESIDUI LEUCOCITI (in mg/dm³)		7	25	
		MAGGIOR RECUPERO ERETICITARIO (%)		5		
		MAGGIOR RIMOZIONE PLASTINE (%)		5		
		MINOR TEMPO DI FILTRAZIONE		5		
		TEMPO DI PRIMING (in secondi)		3		
2	Caratteristiche tecniche di costruzione	MAGGIOR BIOCOMPATIBILITA' DEL MATERIALE UTILIZZATO (secondo letteratura scientifica)		6	13	
		Progettazione del filtro	PRESENZA DEL PRE-FILTRO			3
			LINEA SEPARATA PER INNESTO SOLUZIONE FISIOLOGICA			2
			ASSENZA DI COLLANTI			2
3	procedura d'uso			10	10	
	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'		2	5	
		MINOR NUMERO PER IMBALLO SECONDARIO		1,5		
		Leggibilità		1		
		PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO		0,5		
5	Metodo di sterilizzazione	RACCI GAMMA BETA VAPORE ED ALTRI (2 punti)		5	5	
		OSSIDO DI ETILENE (1 punto)		1		
6	Tempo di validità (in termini assoluti - giorni, mesi, anni assicurati come periodo minimo di validità dalla consegna, nel rispetto della previsione di CGA e non di percentuale sul tempo indicato dal produttore)			2	2	
				totale 60 punti		
<small>Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio</small>						
DATA FIRMA						

LOTTO 6: SISTEMA CHIUSO AUTOMATIZZATO/SEMIAUTOMATIZZATO PER LA PREPARAZIONE DI PRP**SCHEDA N°3 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)**

STRUMENTO		sì	no
1	semplicità d'impostazione e facilità d' uso		
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto		
3	Circuito completamente chiuso/preconnesso sterile, dal prelievo al prodotto finale (PRP/CP)		
4	Separazione degli emocomponenti da sangue intero automatica/semiautomatica		
5	Concentrazione piastrinica minima di 1×10^6 μ l, nel PRP finale.		
6	essere dotata di alimentazione di rete 100-220 V +/- 10%, 50 Hz;		
7	essere conforme alle norme CEI di settore (p.es. CEI 62-5, CEI 62-50, CEI 65-148, ecc.);		
8	Marcatura CE		
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			
9	sterili e confezionati singolarmente		
10	idonei all' uso cui sono destinati		
11	Materiale plastico biocompatibile privo di lattice e ftalati, apirogeno.		
12	Possibilità di congelamento a -40 °C		
13	Marchio CE, certificazione dispositivo medico secondo Direttive 93/42/EEC classe IIa o superiore.		

ALLEGATO "A" QUADRO-OFFERTA

rif. lotto		descrizione	UNITA' DI MISURA	quantità da campionare	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO /CANONE ANNUO	VALORE LOTTO TOTALE
1		POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE					€ 105.000
	A	Pompa per somministrazione enterale in locazione o comodato, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "B"- <i>SCHEDA N°1</i>	PZ	—	75	€ 200,00	€ 15.000
	B	Deflussore per pompa infusoriale con connettore universale per flaconi di soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	25.000	€ 3,60	€ 90.000
2		POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE CON SECONDA LINEA DI LAVAGGIO					€ 103.525
	A	Pompa per somministrazione enterale in locazione o comodato, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "C"- <i>SCHEDA N°1</i>	PZ	—	35	€ 200,00	€ 7.000
	B	Deflussore per pompa infusoriale con <u>doppia sacca</u> integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva e da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	13.000	€ 6,90	€ 89.700
	C	Deflussore per pompa infusoriale con connettore universale per flaconi e sacca integrata da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	300	€ 6,90	€ 2.070
	D	Deflussore per pompa infusoriale con connettore universale per flaconi di soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	300	€ 3,90	€ 1.170
	E	Deflussore per pompa infusoriale con sacca integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	150	€ 3,90	€ 585
	F	Deflussore per gravita' con <u>connettore universale</u> per flaconi, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	500	€ 3,00	€ 1.500
	G	Deflussore per gravita' con sacca per soluzione nutritiva da 1000/1500ml ca., raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	500	€ 3,00	€ 1.500
		TOTALE ANNUO					€ 208.525

FORNITURA in SERVICE
di SISTEMI DIAGNOSTICI, MATERIALI e TEST VARI per MICROBIOLOGIA
per il LABORATORIO AZIENDALE

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA/DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

NB.: nel caso una Ditta presenti offerta per i diversi lotti, dovrà essere compilata una tabella per ogni singolo lotto.

Le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi,

Le informazioni devono riguardare, innanzitutto i **dispositivi diagnostici**; si indicheranno, per i primi, i **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi ed i kit originali degli allegati 3 e 4 al CSA e con le medesime modalità ivi descritte - il **raggruppamento** in toto ed ogni singolo componente- (punto B dell'art. 2 del CSA); a seguire, i dispositivi non associati ad una singola determinazione (punto B dell'art. 2 del CSA); successivamente, le apparecchiature che compongono il sistema offerto, utilizzando un record per ogni differente apparecchiatura (punto A dell. art. 2 del CSA).

1. NR (numero di riferimento, riferito ai reagenti direttamente associati ad un test);
2. Cod (codice del prodotto);
3. N-U (**n**ome del prodotto o riferimento all'**u**so);
4. Q-D (**q**uantità di **d**eterminazioni annue);
5. Q-R/K (**q**uantità **raggruppamenti/kit** originali annui offerti)
6. CT-R/K(**c**osto **t**otale **raggruppamenti/kit** originali).
7. CU-R/K (**c**osto **u**nitario **raggruppamenti/kit** originali).
8. CUD (**c**osto **u**nitario per singola **d**eterminazione).

Riguardo al lotto n° 2, nel redigere il modulo dell'offerta economica, poiché è richiesto prezzo unico uniforme per ogni test, sarà sufficiente indicare al campo n° 3 (N-U) la voce generica "supporto antibiotato", riassuntiva di tutta l'offerta; al campo 8 (CUD) andrà indicato il prezzo unitario per supporto antibiotato che dovrà intendersi "un per l'altro".

Non essendo possibile conoscere, prima della ricezione delle offerte tecniche, i periodi di validità dei prodotti, a confezione integra e a confezione aperta, né l'effettiva necessità annua di test, per determinare la base d'asta si è considerato che dovranno essere disponibili 3 quantitativi di supporti antibiotati come da estratto releasing EUCAST di cui all'allegato 6, uno per ciascuna delle 3 sedi del Laboratorio Aziendale (Olbia, Tempio e La Maddalena)/anno. L'offerente dovrà però indicare in offerta tecnica (senza riferimenti all'offerta economica)

quella che è la sua stima del fabbisogno, posta, anche in questo caso, come sufficiente una prima dotazione uniforme per i 3 Laboratori, in base ai periodi di validità dei prodotti, a confezione integra e a confezione aperta, data l'ipotesi che i primi utilizzi abbiano luogo nel primo mese dall'inizio della fornitura.

Questo sarà il prezzo che sarà riconosciuto in corso d'appalto anche per nuovi test conseguenti agli eventuali aggiornamenti nella releasing EUCAST.

Ai fini di una corretta valutazione, vanno compilati tutti i campi, compresa l'indicazione di non pertinente, NP; nel caso del punto 4, per le determinazioni, si sottolinea "offerte" (NON "richieste"); analogamente, per il punto 8, si deve indicare il rapporto fra il costo dei raggruppamenti/kit offerti e il numero delle determinazioni offerte.

In coda, fuori dalla tabella, andranno riportati i seguenti dati:

1. Costo dei SISTEMI ANALITICI-**DISPOSITIVI DIAGNOSTICI** (art. 2, punto A));
2. Costo dei SISTEMI ANALITICI-**controllo qualità** "interno"((art. 2, punto B));

e, debitamente evidenziato,

3. Costo complessivo dell'offerta, parametro utilizzato per il calcolo della componente "prezzo".

DETTAGLIO ASSEGNAZIONE PUNTEGGI
Criteri generali (validi per tutti i lotti)

CRITERIO	PESO
<p>1. Prezzo.</p> <p>Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (30/100), secondo la doppia formula:</p> <p>per $A_i \leq A \text{ soglia} \rightarrow C_i = X \cdot A_i / A_{\text{soglia}}$</p> <p>per $A_i > A \text{ soglia} \rightarrow C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{\text{soglia}}) / (A_{\text{max}} - A_{\text{soglia}})]$</p>	30
<p>2. Valutazione della qualità dell'offerta.</p> <p>Calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (70/100), secondo la formula:</p> <p>$V(a) = \sum_n [P_i \cdot C(a)_i]$</p>	70

CRITERI PARTICOLARI (SOTTOCRITERI, DISTINTI PER LOTTO)

NB.: I tempi di consegna e di validità residua dichiarati (che non possono essere, ovviamente, inferiori a quelli riportati nel CGA, pena l'esclusione) devono essere assicurati per tutta la durata della fornitura, potendo incorrere, altrimenti, la Ditta Aggiudicataria nelle sanzioni previste.

Lotto 1 (1a: coprocultura, 1b: urinocultura, 1c: piastre singole).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	<p>Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità (utilizzare un foglio A4 per ognuno dei 3 sub-lotti), accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare).</p> <p>La descrizione dovrà riguardare sia le caratteristiche qualitative dei sistemi (aggregati di singole componenti), di cui ai lotti 1a ed 1b, sia le caratteristiche del singolo supporto/piastra, sia le caratteristiche dei singoli terreni.</p>	12
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento (indicare un valore per ognuno dei 3 sub-lotti).	4
2c	Caratteristiche di confezionamento sia delle unità di vendita, sia della pila di piastre/supporti contenenti i terreni di coltura.	6
2d	Completezza dell'offerta (anse per la semina, pinzette, etc.).	3
2e	Limitatamente ai lotti 1a ed 1b: maneggevolezza, numerosità dei supporti/piastre.	3

2f	Limitatamente ai lotti 1a ed 1b: tipologia dei terreni solidi offerti, ampiezza della gamma delle tipologie di terreno offerte.	6
2g	Limitatamente al lotto 1a: modalità di realizzazione dell'atmosfera modificata.	2
2h	Limitatamente al lotto 1b: modalità di semina e di interpretazione della crescita per la valutazione della carica batterica.	6
2i	Limitatamente al lotto 1b: modalità di effettuazione del PAR test.	2
2l	Limitatamente ai lotti 1a ed 1b: grado di "prontezza all'uso", ovvero, stato, in confezione originale, dei reagenti ausiliari (occorrenti per PAR test, creazione atmosfera modificata, etc.).	4
2m	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	4
2n	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	4
2o	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	6
2p	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna, sia per i comuni terreni che per quelli contenenti sangue (tabulare i dati).	8

Lotti 2, 3, 4 (supporti antibiotati, rilevazione meccanismi di resistenza).

	CRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare sia le caratteristiche qualitative dei contenitori i supporti (salvo confezionamento singolo) sia le caratteristiche del singolo supporto.	15
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	4
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia del singolo contenitore dei dispositivi (o del singolo dispositivo se confezionato singolarmente).	6
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (modalità di presa per l'utilizzo in completa manualità).	4
2e	Completezza dell'offerta (pinzette per la presa del dispositivo, etc.).	3
2f	Materiale impiegato come supporto.	2
2g	Ampiezza della gamma dei dispositivi offerti, fatto salvo, come minimo, quanto indicato nell'all. 6 al CSA.	4
2h	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, dei dispositivi).	4

2i	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	6
2l	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	4
2m	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	6
2n	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	5
2o	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità).	7

Lotto 5 (Mycoplasmi).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	12
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	4
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	8
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (sintetizzare, in particolare, i diversi passaggi per l'esecuzione dell'antibiogramma, fra cui le modalità di creazione dell'atmosfera modificata).	8
2e	Caratteristiche della composizione del kit, completezza dell'offerta (presenza di tutti i materiali necessari all'interno del kit).	4
2f	Efficienza di refertazione (NB.: tenendo conto quanto detto all'art. 2, punto A), del CSA).	4
2g	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, di reagenti e controlli).	6
2h	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	4
2i	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	4
2l	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	6
2m	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	7
2n	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità).	3

Lotto 6 (Parassiti intestinali).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	14
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	4
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	6
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (sintetizzare i diversi passaggi, dalla raccolta del campione all'esame microscopico).	8
2e	Caratteristiche della composizione del kit, completezza dell'offerta (presenza di tutti i materiali necessari all'interno del kit).	6
2f	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, di reagenti e controlli).	6
2g	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	8
2h	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	4
2i	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	6
2l	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	6
2m	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità).	2

Lotti 7-16 (tipizzazione da coltura in terreno solido o liquido).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	14
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	4

2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	6
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (sintetizzare i diversi passaggi, dalla presa della colonia all'interpretazione del risultato).	6
2e	Caratteristiche della composizione del kit, completezza dell'offerta (presenza di tutti i materiali necessari all'interno del kit).	6
2f	Efficienza di refertazione (NB.: tenendo conto quanto detto all'art. 2, punto A), del CSA).	8
2g	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, di reagenti e controlli).	6
2h	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	4
2i	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	3
2l	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	5
2m	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	5
2n	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità).	3

Lotto 17 (Dischetti/strisce diagnostici (o equivalenti)).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	10
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	4
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	6
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (modalità di presa per l'utilizzo in completa manualità).	6
2e	Completezza dell'offerta (pinzette per la presa del dispositivo, etc.).	6
2f	Ampiezza della gamma dei dispositivi offerti, fatto salvo, come minimo, quanto indicato nell'all. 1 al CSA.	8
2g	Materiale impiegato come supporto.	4
2h	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale dei dispositivi).	6

2i	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	4
2l	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	3
2m	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	5
2n	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	5
2o	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità).	3

Lotto 18 (Sistemi per la generazione di atmosfere modificate).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	12
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	6
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	6
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (descrivere operatività).	7
2e	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, dei dispositivi)	7
2f	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	8
2g	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	6
2h	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	8
2i	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	7
2l	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità) .	3

Lotto 19 (Sistema per la fluidificazione e decontaminazione dell'espettorato).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata	12

	verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	4
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	6
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (descrivere operatività).	6
2e	Volume minimo di preparato.	10
2f	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, dei reagenti).	8
2g	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	4
2h	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	4
2i	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	6
2l	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	6
2m	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità) o di ricostituzione dello stesso.	4

Lotto 20 (Sistema per lo screening rapido, in manuale, delle IVU).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	14
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento.	6
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	8
2d	Maneggevolezza dei dispositivi (descrivere operatività).	8
2e	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, dei reagenti).	8
2f	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	6

2g	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	4
2h	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	6
2i	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	6
2l	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità) .	4

Lotto 21 (Sistema per identificazione in manuale).

	SOTTOCRITERIO	PESO
2a	Caratteristiche qualitative salienti, facendo riferimento ai dati presenti nei foglietti illustrativi, ad eventuali riscontri della Letteratura o ad elementi di immediata verificabilità, accertata la corrispondenza delle dette caratteristiche con quelle della campionatura depositata, in fase di utilizzo pratico (vedi allegato al CSA per le quantità da inviare). La descrizione dovrà riguardare ogni singola componente del raggruppamento/kit originario.	14
2b	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione, espresso come numero di test effettuabili con tutto il materiale compreso nel raggruppamento. Il taglio dovrà essere indicato per ognuno dei prodotti la cui offerta è obbligatoria, se non omogenei.	4
2c	Caratteristiche di confezionamento sia dell'unità di vendita, sia di ogni singolo componente della stessa.	6
2d	Ampiezza della gamma dei dispositivi offerti, fatto salvo, come minimo, quanto indicato nell'all. 1 al CSA.	8
2e	Maneggevolezza dei dispositivi (descrivere operatività).	8
2f	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, dei reagenti, compresi gli ausiliari).	6
2g	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche).	6
2h	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini non urgenti .	4
2i	Tempo di consegna dal momento dell'ordine in caso di ordini urgenti legati ad emergenze o eventi non prevedibili.	6
2l	Tempo di validità residua dichiarato al momento della consegna.	5
2m	Tempo di validità residua dichiarato dal momento dell'apertura della confezione del reagente (o eventuale/i sub-unità) , in particolare per quanto riguarda eventuali reagenti ausiliari.	3

Nell'interesse del concorrente (chiarezza del progetto) ed al fine di agevolare i componenti della commissione valutatrice nell'assegnazione dei punteggi di qualità, per ognuno dei criteri/sottocriteri da

sottoporre a valutazione si invita a utilizzare un singolo foglio A4 sul quale riportare, succintamente, i dati ritenuti utili alla valutazione, così come desumibili dalla documentazione prodotta alla quale andrà fatto specifico riferimento (documento e numero di pagina); ogni foglio andrà chiaramente identificato nel frontespizio mediante il numero (2) e le relative lettere che contraddistinguono il criterio/sottocriterio.

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°7: "PIASTRE PER CARDIOVERSIONE E DEFIBRILLAZIONE ESTERNA" (RIF. LOTTI 16-17-18-19-20-21-22)					
Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.					
N° LOTTO di riferimento dell'Allegato "A":					
Ditta offerente :					
Nome e codice prodotto:					
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute					
		Descrizione sintetica del prodotto offerto (con riferimento alla misura adulti)		Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	Materiale di costruzione			10
		Tipo di gel e supporto			
		maggiore Superficie attiva (cm ²)			9
		Maggiore lunghezza cavo e tipo di terminale			9
B	Funzionalità ed uso clinico	Sicurezza della connessione			10
		Maggiore numero di scariche tollerate alla massima intensità			8
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITÀ		3
			FACILITÀ DELLA MANOVRA DI APERTURA		1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		2
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		2
		MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA			2
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)		3	
		OSSIDO DI ETILENE		1	
E	Tempo di validità (anni)	5		2	
		<5 e >=3		1	
		<3		0,5	
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485 E CLASSIFICAZIONE IIb				2
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.					totale massimo 60 punti
DATA FIRMA.....					

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°5: "siringhe pre-riempite" rif. lotti n°6 e n°9

Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.

N° LOTTO di riferimento dell'Allegato "A":					
Ditta offerente :					
Nome e codice prodotto:					
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute					
		Descrizione sintetica del prodotto offerto		Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	maggiore trasparenza del corpo cilindrico			8
		tenuta del pistone			8
B	Funzionalità ed ergonomia	facilità di identificazione del contenuto			8
		facilità di lettura della scala			8
		maggior ampiezza delle alette			8
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'		3
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA		1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		2
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		2
		MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA		2	
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)		3	
		OSSIDO DI ETILENE		1	
E	Tempo di validità (anni)	5		2	
		<5 e >=3		1	
		<3		0,5	
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485			1	
<small>Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.</small>				totale massimo 60 punti	
DATA FIRMA.....					

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°3: "Cateteri venosi centrali" rif. lotti n° 3-4-7-8-10-11					
Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.					
N° LOTTO di riferimento dell'Allegato "A":					
Ditta offerente :					
Nome e codice prodotto:					
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute					
RIF.	Descrizione sintetica del prodotto offerto (con riferimento alla misura adulti o media)			Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
A	Caratteristiche tecniche di costruzione	Ecogenicità dell' ago			10
		Elevata rilevabilità radiologica			
		Minor traumaticità del sistema di introduzione			10
		Miglior rapporto lume esterno/lume interno			5
		Sistema anti-ingincchiamento			3
B	Funzionalità ed ergonomia	maneggevolezza del kit di introduzione			7
		presenza di indicazioni nel catetere			5
		presenza del sistema di sicurezza per l'operatore			4
		maggior numero di componenti il kit			3
C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'		2
			FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA		1
		CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA	MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		1
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		1
		MINOR NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE SECONDARIA			2
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)			2
		OSSIDO DI ETILENE			0,5
E	Tempo di validità (anni)	5			2
		<5 e >=3			1
		<3			0,5
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485				1
					totale massimo 60 punti
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio.					
DATA FIRMA.....					

Classe CND		RIF		Descrizione	UM	QUANTITA'/ANNO	Prezzo indicativo	VALORE anno	Quantita' da campionare		
C0102		CATETERI VENOSI CENTRALI									
C01020101	CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME	1	A	Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico (PICC) a breve- medio termine e ad alto flusso (>5ml/sec) alta pressione (300PSI) <i>preferibilmente</i> con valvola prossimale, privo di lattice e preferibilmente privo di ftalati . Il set deve contenere: -catetere in p.u. o altro materiale biocompatibile, radiopaco, con lettura ECG -onda P e <i>preferibilmente</i> dotato di stiletto magnetico per la rilevazione della posizione del catetere, lungh. 60 cm ca. 4 F, centimetrato, estensione integrata munita di clamp e alette di fissaggio, punta aperta accorciabile, -ago introduttore ecogenico dotato di sistema di sicurezza, -filo guida in nitinol 0,018" , -micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile, -bisturi <i>preferibilmente</i> dotato di sistema di sicurezza, - dispositivo di fissaggio sutureless, - tappo per ogni lume -kit gel acustico con guaina coprisonda, sterile	N	125	340,000	42.500	1		
			B	Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico (PICC) a breve- medio termine e ad alto flusso (>5ml/sec) alta pressione (300PSI) <i>preferibilmente</i> con valvola distale , privo di lattice e <i>preferibilmente</i> privo di ftalati. Il set deve contenere: -catetere in silicone o altro materiale biocompatibile per posizionamento a lungo termine oltre i sei mesi, radiopaco, con lettura ECG -onda P e <i>preferibilmente</i> dotato di stiletto magnetico per la rilevazione della posizione del catetere, lunghezza di almeno 60 cm , centimetrato, 5 Fr, estensione integrata munita di clamp e alette di fissaggio, punta aperta accorciabile, -ago introduttore ecogenico dotato di sistema di sicurezza, -filo guida in nitinol 0,018" , -micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile, -bisturi <i>preferibilmente</i> dotato di sistema di sicurezza - dispositivo di fissaggio sutureless, - tappo per ogni lume	N	5	380,000	1.900	0		
			C	kit guida 21 G, monouso, sterile	N	130	22,000	2.860	1		
			D	Sistema in noleggio e assistenza tecnica, full risk. composto da: 1) APPARECCHIO ECOGRAFICO, 2) sistema per la rilevazione dell' ECG intracavitario 3) eventuale sistema di rilevazione magnetica del posizionamento del catetere, Caratteristiche minime apparecchio ecografico: a) portatile e completo di tutto il necessario per il corretto funzionamento (per es. cavi etc.): b) schermo a colori con diagonale di almeno 12 "; c) modalit� di funzionamento B-mode; d) funzione di gestione (per es. regolazione del guadagno, del contrasto, profondit�, freeze dell'immagine etc.) e stampa delle immagini; e) funzioni di inserimento dei dati del paziente; f) dotato di porte USB per il collegamento di supporti per il salvataggio delle immagini; g) sonda lineare per applicazioni vascolari con frequenza di almeno 5-10 MHz da utilizzare con il kit guida; h) carrello dotato di quattro ruote piroettanti ; i) sacca per il trasporto; l) alimentazione elettrica di rete a 230 V +/- 10% , 50 Hz; m) conforme alle norme tecniche di settore (per es. CEI 62-5, CEI-148, CEI 62-50, etc.).	N	1	5.000,000	5.000	0		
		2	A	Set cateteri venosi centrali ad impianto periferico (PICC) a breve- medio termine e ad alto flusso (>5ml/sec) alta pressione (300PSI) <i>preferibilmente</i> con valvola prossimale privo di lattice e preferibilmente privo di ftalati, sterile Il set deve contenere: -catetere in p.u. o altro materiale biocompatibile, radiopaco, lungh. 60 cm ca. 4 F, centimetrato, estensione integrata munita di clamp e alette di fissaggio, punta aperta accorciabile, -ago introduttore ecogenico, -filo guida in nitinol 0,018" , -micro-introduttore-dilatatore a guaina apribile, -bisturi <i>preferibilmente</i> dotato di sistema di sicurezza, -dispos. di fissaggio sutureless, -tappo per ogni lume	N	100	220,000	22.000	1		
			B	KIT coprisonda e gel sterile, compatibile con sonde ecografiche gi� in dotazione Mindray M5 e Esaote	N	100	8	800	1		
			C	Eventuale KIT guida 21 G, monouso, sterile,	N	100	22	2.200	0		
		C01020201	CATETERI VENOSI CENTRALI NON TUNNELIZZABILI MONOLUME	3		Set per cateterismo venoso a breve termine (30 giorni) monolume con ago valvolato costituito da: catetere in poliuretano, biocompatibile, con tappo valvolato, alette di fissaggio, con clamp di chiusura e punta morbida, radiopaco con marcature centrimetrate - guida Seldinger in nitinol o equivalente anti-inginocchiamento con punta a "J"- Dilatore e con cavetto per derivazione ECG intra-atriale e relativo adattatore- bisturi <i>preferibilmente</i> con sistema di sicurezza per l'operatore- privo di lattice, monouso, sterile					
		A	2 Fr (14G) 15 cm +/- 10%		N	100	13	1.300	0		
		C01020202	CATETERI VENOSI CENTRALI NON TUNNELIZZABILI BILUME	3		Set per cateterismo venoso a breve termine (30 giorni) bilume con ago valvolato costituito da: catetere in poliuretano, biocompatibile, con tappo valvolato, alette di fissaggio, con clamp di chiusura e punta morbida, radiopaco con marcature centrimetrate - guida Seldinger in nitinol o equivalente anti-inginocchiamento con punta a "J"- Dilatore con cavetto per derivazione ECG intra-atriale e relativo adattatore- bisturi preferibilmente con sistema di sicurezza per l'operatore- privo di lattice, monouso, sterile					
B	7 Fr 1										

Classe CND		RIF		Descrizione		UM	QUANTITA'/ANNO	Prezzo indicativo	VALORE anno	Quantita' da campionare
C010303	CANNULE PER ACCESSO FEMORALE	7		Set per incannulamento arteria femorale ad una via: composto da un catetere monolume in materiale emobiocompatibile, lunghezza 15-20 cm ca., alette di fissaggio morbide, guida seldinger, ago introduttore, con valvola antireflusso, monouso, sterile						
			C	18 G x 15/20 cm		N	80	20,000	1.600	2
C010302	CANNULE PER ACCESSO OMBELICALE	8		Catetere ombelicale in poliuretano radiopaco emocompatibile marcatura centimetrata utilizzabile per via venosa o arteriosa, 2,5 F 30 cm ca. +/-10%, sterile		N	24	20,000	480	1
C0180	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO - ACCESSORI	9		Siringhe da 10 ml pre riempite di soluzione fisiologica, sterili, monouso, prive di lattice		N	2.000	1,000	2.000	2
C019002	CATETERI PER EMBOLECTOMIA	10		Catetere FOGARTY per EMBOLECTOMIA monovia con palloncino terminale in lattice termosaldato. Provvisto di eventuali sistemi di fissaggio supplementari, dotati di punti di riferimento per l'intera lunghezza del corpo, posti ogni 10cm. Attacco LUER - Lock a vite. Il palloncino deve avere un basso profilo quando vuoto, perfettamente simmetrico quando gonfio al fine di garantire un uniforme contatto con le pareti dei vasi ed un'efficace rimozione del coagulo. La punta deve essere atraumatica. Il FR 4 e superiori devono essere dotati di mandrino endoluminale. In confezione singola rigida con codice colore. Radiopaco. Monouso.Sterile.						
			A	cm 40 2 Fr		N	3	29,601	89	0
			B	cm 40 3 Fr		N	3	29,601	89	0
			C	cm 40 4 Fr		N	3	29,601	89	0
			D	cm 40 5 Fr		N	3	29,601	89	0
			E	cm 40 6 Fr		N	3	29,601	89	0
			F	cm 60 2 Fr		N	3	29,601	89	0
			G	cm 60 3 Fr		N	3	29,601	89	0
			H	cm 60 4 Fr		N	3	29,601	89	0
			I	cm 60 5 Fr		N	3	29,601	89	0
			L	cm 60 6 Fr		N	3	29,601	89	0
			M	cm 80 2 Fr		N	3	29,601	89	0
			N	cm 80 3 Fr		N	3	29,601	89	0
			O	cm 80 4 Fr		N	3	29,601	89	1
			P	cm 80 5 Fr		N	3	29,601	89	0
			Q	cm 80 6 Fr		N	3	29,601	89	0
C019003	CATETERI PER TERMODILUIZIONE	11	A	Catetere per termodiluzione a 4 lumi per la misurazione della portata cardiaca e per il monitoraggio delle pressioni cardiache endocavitarie destre. Il catetere da 110 cm ca. +/- 10%, con marker di profondità, sterile		N	10	56,700	567	0
			B	Introduttore percutaneo in poliuretano con via di lavaggio laterale e valvola emostatica di Tuohy-Borst integrata, 8 Fr x 10 cm, completo di filo guida, dilatatore, rubinetto a quattro vie e guaina anticontaminazione del catetere di almeno 80 cm, sterile		N	10	24,920	249	0
C019004	SISTEMI DI MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE	12		KIT per monitoraggio arterioso della gittata cardiaca, privo di lattice, sterile, compatibile con PULSION PICCO in dotazione		N	20	439,000	8.780	1
		13		Kit per la misurazione della pressione cruenta arteriosa e venosa, con serbatoio, a circuito chiuso, sterile, adattabile ai monitor in dotazione: PHILIPS						
			A	una via		N	20	18,000	360	0
			B	due vie		N	100	27,000	2.700	1
			C	Cavo di collegamento		N	6	200,000	1.200	0
C01901901	DISPOSITIVI PER STRIPPING VENOSO	14		Estrattore per vena monouso, sterile, con maniglia e minimo tre ogive di diverse dimensioni, con due cavetti radiopachi		N	50	13,200	660	1
C02		DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA								
C020201	ELETTROCATETERI ENDOCARDICI PROVVISORI	15		ELETTROCATETERE bipolare per stimolazione temporanea endocavitaria e studi elettrofisiologici, con connettore fisso a poli protetti, 6 Fr 125 cm, privo di lattice, monouso, sterile		N	50	190,000	9.500	1
C020401	PIASTRE O PLACCHE PER CARDIOVERSIONE ESTERNA	16		PIASTRE per cardioversione esterna con connessione diretta al defibrillatore, adesive e pre-gellate con conduttività a bassa impedenza, cavo di lunghezza di almeno 100 cm <i>preferibilmente</i> esterno alla busta, idonee ad un utilizzo con temperature da 0 a 50 °C, monouso, prive di lattice e ftalati, da usare con:						
			A	LIFEPAK 9, 10, 12 e 15 ADULTI	24	PAIA	400	11,800	4.720	1
			B	LIFEPAK 9, 10, 12 e 15 PED	24	PAIA	80	16,400	1.312	1
			C	PARAMEDIC CUER5 ADULTI	14	PAIA	200	18,000	3.600	1
			D	PARAMEDIC CUER5 PED	14	PAIA	40	18,000	720	1
			E	PARAMEDIC CUER1 ADULTI	3	PAIA	60	11,800	708	1
			F	PARAMEDIC CUER1 PED con riduttore di potenza	3	PAIA	20	16,400	328	1
			G	ELIFE 700 AED ADULTI	10	PAIA	120	11,800	1.416	1
			H	ELIFE 700 AED PEDIATRICI	10	PAIA	40	16,400	656	1
			I	FRED EASY ADULTI	7	PAIA	100	11,800	1.180	1
			L	FRED EASY PED	7	PAIA	60	16,400	984	1
		17		PIASTRE per cardioversione esterna con connessione diretta al defibrillatore, adesive e pre-gellate con conduttività a bassa impedenza, cavo di lunghezza di almeno 100 cm <i>preferibilmente</i> esterno alla busta, idonee ad un utilizzo con temperature da 0 a 50 °C, monouso, prive di lattice e ftalati, da usare con:						
			A	CODEMASTER ADULTI	3	PAIA	40	14,500	580	1
			B	CODEMASTER PED	3	PAIA	20	16,500	330	1
			C	MDF ADULTI	3	PAIA	40	14,500	580	1
			D	MDF PEDIATRICHE	3	PAIA	20	16,500	330	1
			E	PHILIPS HEART START FORERUNNER FR2, adulti	2	PAIA	40	18,000	720	1
			F	PHILIPS HEART START FORERUNNER FR2, pediatriche con riduttore di potenza	2	PAIA	20	20,000	400	1
			G	TEC 7631R ADULTI	1	PAIA	20	14,500	290	1
			H	TEC 7631R PEDIATRICHE	1	PAIA	20	16,500	330	1
			I	TEC5521R ADULTI	1	PAIA	20	14,500	290	1
			L	TEC5521R PEDIATRICHE	1	PAIA	20	16,500	330	1
			M	TEC 7731K ADULTI	1	PAIA	20	14,500	290	1
			N	TEC 7731K PEDIATRICHE	1	PAIA	20	16,500	330	1
			O	HEARTSTREAM FORERUNNER, ADULTI	1	PAIA	20	16,500	330	1
		18		PIASTRE per cardioversione esterna con connessione diretta al defibrillatore, adesive e pre-gellate con conduttività a bassa impedenza, cavo di lunghezza di almeno 100 cm <i>preferibilmente</i> esterno alla busta, idonee ad un utilizzo con temperature da 0 a 50 °C, monouso, prive di lattice e ftalati, da usare con:						
			A	PROGETTI RESCUE LIFE, adulti	14	PAIA	100	11,800	1.180	1
			B	PROGETTI RESCUE LIFE, pediatriche	14	PAIA	40	16,400	656	1
			C	PROGETTI RESCUE SAM, adulti	1	PAIA	20	14,500	290	1
			D	PROGETTI RESCUE SAM, pediatriche	1	PAIA	20	16,500	330	1
		19		PIASTRE per cardioversione esterna con connessione diretta al defibrillatore, adesive e pre-gellate con conduttività a bassa impedenza, cavo di lunghezza di almeno 100 cm <i>preferibilmente</i> esterno alla busta, idonee ad un utilizzo con temperature da 0 a 50 °C, monouso, prive di lattice e ftalati, da usare con:						
			A	POWERHEART AED ADULTI	1	PAIA	20	14,500	290	1
		20		PIASTRE per cardioversione esterna con connessione diretta al defibrillatore, con area conduttiva cavo di lunghezza di almeno 100 cm monouso, idonee ad un utilizzo con temperature da 0 a 50 °C, prive di lattice e ftalati, da usare con:						
			A	FR3 adulti	1	PAIA	40	14,500	580	1
			B	FR3 pediatriche	1	PAIA	20	16,500	330	1
		21		PIASTRE per cardioversione esterna con connessione diretta al defibrillatore, con area conduttiva cavo di lunghezza di almeno 100 cm, idonee ad un utilizzo con temperature da 0 a 50 °C, monouso, prive di lattice e ftalati, da usare con:						
			A	PHILIPS FRX connettore tipo PHILIPS FRX,	67	PAIA	250	63,500	15.875	1

ALLEGATO "B"

LOTTO 1: POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE				
SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)				
STRUMENTO			si	no
1	semplicità d'impostazione e facilità d' uso			
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	$\leq 1,5$ Kg con morsetto per asta		
3	velocità di erogazione (impostabile almeno nel range)	1-300 ml/h		
4	incrementi	1 ml/h		
5	precisione d'infusione	$\pm 10\%$ o $\pm 0,5$ ml/h		
6	ampio display con software ed istruzioni in italiano			
7	sistema anticaduta libera (blocco dell' erogazione continua)			
8	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente e carica residua della batteria			
9	alimentazione a rete a 220 V $\pm 10\%$, 50 Hz e batteria ricaricabile, con autonomia, a 100ml/h, minimo di 3 ore con commutazione automatica dell' alimentazione			
10	allarmi sonori e visivi per batteria scarica, occlusione, fine infusione, malfunzionamento(autodiagnosi) presenza di aria nella linea infusione			
11	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
12	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
13	predisposizione per fissaggio a stativi,barre orizzontali o aste verticali			
14	utilizzabile sia in ambito ospedaliero che domiciliare			
15	conforme alle norme tecniche di settore (P.E. CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-50 ETC)			
16	Marcatura CE			
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si	no
17	sterili e confezionati singolarmente			
18	idonei all' uso cui sono destinati (compatibilità con le diete enterali presenti in commercio)			
19	perfetta raccordabilità tra componenti			
20	deflussori raccordabili ai sondini di varie ditte e di lunghezza adeguata			
21	compatibili con la pompa offerta			
22	Marcatura CE			
SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)				
APPARECCHIATURA				
1	codice strumento			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>			
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
4	Fabbricante			
5	anno fabbricazione			
6	destinazione d'uso			
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>		<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia:intuitività dell'interfaccia; semplicità delle operazioni di caricamento nella pompa del set d'infusione; autopriming.			10
8	Minori dimensioni e peso			5
9	Sistemi di sicurezza proposti (p.e riconoscimento del set inserito,sensori flusso,sensori pressione,etc)			5

ALLEGATO "B"

10	Indicazione del volume erogato e volume residuo		3
11	Archivio eventi maggior numero di eventi memorizzabili		3
12	Ulteriori allarmi rispetto a quelli minimi richiesti voce 11 requisiti minimi		3
13	Durata massima della batteria ricaricabile, con dispositivo funzionante alla velocità di 100 ml/h		2
14	Possibilità di ulteriore alimentazione elettrica 12 V per utilizzo in autovettura		2
15	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
16	Migliore precisione d' infusione rispetto al valore minimo richiesto alla voce 5 requisiti minimi		3
17	Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		2
DISPOSITIVI MEDICI			
18	Codice prodotto voce 1 B		
19	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	se non indicato il n° di repertorio indicare:		
20	fabbricante		
21	destinazione d'uso		
22	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max.
23	Funzionalità ed ergonomia		4
24	materiale di costruzione		2
25	assenza di lattice		2
26	assenza di ftalati		2
27	confezionamento ed etichettatura		2
28	metodo di sterilizzazione		2
29	tempo di validità del prodotto sterile		1
ASSISTENZA TECNICA			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
30	assistenza telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18		2
31	tempi massimi di soluzione guasto dalla chiamata telefonica (fa fede la registrazione chiamata della struttura dell'Azienda assegnataria del bene)		2
32	manutenzioni programmate: valutazione del programma in termini di minor durata di eventuali fermi macchina e di minore interferenza di attività sanitaria di istituto		
33	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante		0,5
34	Addestramento (ore)		0,5

ALLEGATO "C"

LOTTO 2: POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE			
SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)			
STRUMENTO		si	no
1	semplicità d'impostazione e facilità d' uso		
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	≤ 1,5 Kg con morsetto per asta	
3	velocità di erogazione (impostabile almeno nel range)	1-300 ml/h	
4	incrementi	1 ml/h	
5	precisione d'infusione	± 10% o ± 0,5 ml/h	
6	possibilità di effettuare il lavaggio della linea di infusione		
7	ampio display con software ed istruzioni in italiano		
8	sistema anticaduta libera (blocco dell' erogazione continua)		
9	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente e carica residua della batteria		
10	alimentazione a rete a 220 V ± 10% , 50 Hz e batteria ricaricabile, con autonomia, a 100ml/h, minimo di 3 ore con commutazione automatica dell' alimentazione		
11	allarmi sonori e visivi per batteria scarica, occlusione, fine infusione, malfunzionamento(autodiagnosi) presenza di aria nella linea infusione		
12	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)		
13	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua		
14	utilizzabile sia in ambito ospedaliero che domiciliare		
15	Predisposizione per fissaggio a stativi, barre orizzontali o aste verticali		
16	conforme alle norme tecniche di settore (P.E. CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-50 ETC)		
17	Marcatura CE		
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO		si	no
14	sterili e confezionati singolarmente		
15	idonei all' uso cui sono destinati (compatibilità con le diete enterali presenti in commercio)		
16	perfetta raccordabilità tra sacca e deflussore		
17	deflussori raccordabili ai sondini di varie ditte e di lunghezza adeguata		
18	compatibili con la pompa offerta per le voci A-B-C-D-E		
19	Marcatura CE		
SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)			
APPARECCHIATURA			
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia:intuività dell'interfaccia; semplicità delle operazioni di caricamento nella pompa del set d'infusione; autopriming.		10
8	Minori dimensioni e peso		5
9	Sistemi di sicurezza proposti (p.e riconoscimento del set inserito,sensori flusso,sensori pressione,etc)		5

ALLEGATO "C"

10	Indicazione del volume erogato e volume residuo		3
11	Archivio eventi maggior numero di eventi memorizzabili		3
12	Ulteriori allarmi rispetto a quelli minimi richiesti voce 11 requisiti		3
13	Durata massima della batteria ricaricabile, con dispositivo funzionante alla velocità di 100 ml/h		2
14	Possibilità di ulteriore alimentazione elettrica 12 V per utilizzo in autovettura		2
15	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
16	Migliore precisione d' infusione rispetto al valore minimo richiesto alla voce 5 requisiti minimi		3
17	Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		2
DISPOSITIVI MEDICI			
18	Codice prodotto voce 2 B		
19	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>			
20	fabbricante		
21	destinazione d'uso		
22	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max
23	Funzionalità ed ergonomia		3
24	materiale di costruzione		3
25	assenza di lattice		2
26	assenza di ftalati		2
27	confezionamento ed etichettatura		2
28	metodo di sterilizzazione		2
29	tempo di validità del prodotto sterile		1
ASSISTENZA TECNICA			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
30	assistenza telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18		2
31	tempi massimi di soluzione guasto dalla chiamata telefonica (fa fede la registrazione chiamata della struttura dell'Azienda assegnataria del bene)		2
32	manutenzioni programmate: valutazione del programma in termini di minor durata di eventuali fermi macchina e di minore interferenza di attività sanitaria di istituto		
33	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante		0,5
34	Addestramento (ore)		0,5

ALLEGATO "B"

SCHEDA PRODOTTO N°1: "Cateteri venosi centrali" rif. lotto n° 1 voci A e D

Duplicare la presente tabella e utilizzarla per ogni voce offerta con una descrizione sintetica.

N° LOTTO di riferimento dell'Allegato "A":					
Ditta offerente :					
Nome e codice prodotto:					
Numero identificativo di iscrizione /N° di Repertorio della banca dati dispositivi medici del Ministero della salute					
		Descrizione sintetica del prodotto offerto		Punteggio assegnato	Punteggio massimo attribuibile
A	Caratteristiche tecniche di costruzione del DM monouso	Ecogenicità dell' ago			7
		Elevata rilevabilità radiologica			
		Minor traumaticità del sistema di introduzione			6
		Sistema anti-inginocchiamento			3
		Miglior rapporto lume esterno/lume interno			3
		presenza di sistemi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali dell'operatore			2
		Assenza di Ftalati			1
B	Funzionalità ed ergonomia del DM monouso	presenza di valvola prossimale e distale			5
		maneggevolezza del kit di introduzione			4
		possibilità di gestione del catetere con sola soluzione fisiologica			2
		presenza del sistema di rilevamento magnetico del catetere			3
		completezza del kit			2
		presenza di indicazioni nel catetere			2
	Funzionalità ed ergonomia dell'apparecchiatura	funzioni (ultrasuoni, ecg, etc.) integrate in un unico sistema;			3
		trasportabilità (peso e dimensioni il più ridotto possibile);			2
	C	Confezionamento ed etichettatura	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DELL'INVOLUCRO PRIMARIO A GARANZIA DELLA STERILITA'	
FACILITA' DELLA MANOVRA DI APERTURA					1
CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTATURA			MISURE, LOTTO E SCADENZA IN CARATTERI O SIMBOLI BEN VISIBILI		1
			PRESENZA DI INDICATORE DEL PUNTO DI APERTURA		1
			PRESENZA DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO		1
MINOR NUMERO PER CONFEZIONE SECONDARIA				2	
D	Metodo di sterilizzazione	RAGGI GAMMA, BETA, VAPORE ED ALTRI (ESCLUSO eto)			2
		OSSIDO DI ETILENE			0,5
E	Tempo di validità (anni)	5			2
		<5 e >=3			1
		<3			0,5
F	CERTIFICAZIONE UNI EN 13485 e PROGETTO FORMAZIONE				3
				totale massimo 60 punti	
Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. I requisiti non facilmente individuabili nelle schede tecniche , non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio					
DATA FIRMA.....					