

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
OFTALMOLOGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA
REGIONE UMBRIA**

Gara ANAC 8686711

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Sommario.....	1
ART. 1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 2 – REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI E DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	2
ART. 3 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	3
ART. 4 PUNTEGGIO TECNICO LOTTI 41 E 42 (OEPV)	4
Art. 5 PUNTEGGIO ECONOMICO LOTTI 41 e 42 (OEPV).....	6

ART. 1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di **DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA CND Q02** per soddisfare i fabbisogni delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere dell'Umbria

La gara in oggetto è suddivisa in **42 LOTTI** nelle quantità per Azienda riportate nella Tabella "ALL_B Lotti, caratteristiche, fabbisogni" allegato al Capitolato d'Oneri. I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche per singolo lotto come specificate nella tabella stessa.

La fornitura avrà durata di **24 mesi con la possibilità di conferma per ulteriore 24 mesi**.

Gli importi relativi a ciascun lotto per l'intera durata della fornitura sono riportati nella Tabella "ALL_C Lotti e valori", allegato al Capitolato d'Oneri.

Nell'allegato TABELLA "ALL_B Lotti, caratteristiche e fabbisogni", costituente parte integrante e sostanziale capitolato d'Oneri, vengono indicate le caratteristiche tecniche ed i requisiti dei prodotti oggetto della fornitura, suddivisi in 42 LOTTI, con i relativi fabbisogni.

I quantitativi specificati rappresentano una stima indicativa degli articoli occorrenti. Per la quantificazione dei fabbisogni si è tenuto conto dei consumi storici, di conseguenza i fabbisogni, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, devono intendersi presunti ed indicativi.

Le quantità potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazione rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Non sono ammesse offerte superiori ai prezzi unitari a base d'asta sopra indicati.

ART. 2 – REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI E DOCUMENTAZIONE TECNICA

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla **Direttiva 93/42/CEE e dal D.Lgs di Recepimento 46/97 e successive modifiche ed integrazioni e/o Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR**.

Dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche generiche indicate nel presente capitolato e quelle specifiche indicate nella TABELLA "ALL_B Lotti, caratteristiche e fabbisogni", fermo restando il principio di equivalenza.

Ogni documento richiesto per la verifica dei requisiti tecnici dovrà essere presentato in originale o in copia conforme.

Ogni prodotto dovrà riportare in etichetta, con chiarezza e in lingua italiana: la descrizione del prodotto, le dimensioni, il marchio CE, l'indicazione monouso o dizioni analoghe, il numero di lotto, nome ed indirizzo del produttore e/o distributore e quant'altro previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

Ogni prodotto dichiarato sterile dovrà riportare la data di sterilizzazione e la relativa scadenza. Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti.

Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento.

Le ditte concorrenti dovranno presentare, nei termini e con le modalità indicate, la seguente documentazione:

1. Relazione descrittiva delle caratteristiche minime e, se del caso, preferenziali dei singoli prodotti offerti

2. Schede tecniche (e/o foglietto illustrativo ove previsto).
3. Modello di offerta tecnica al fine di agevolare i lavori delle commissioni (cfr. all.5 al Disciplinare di gara) riepilogativo delle caratteristiche minime e migliorative. In particolar modo dovrà essere riportato:
 - nome commerciale e codice del prodotto;
 - caratteristiche del prodotto;
 - materiali impiegati;
 - indicazione del fornitore e del fabbricante, se diverso dal fornitore;
 - destinazione d'uso e classe di appartenenza del dispositivo, ove previsto;
 - tipo di confezionamento;
 - modalità di sterilizzazione;
 - misure disponibili;
 - indicazioni del numero dei pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
 - Dichiarazione di assenza/presenza di lattice;
 - Dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l'indicazione del relativo numero di repertorio e codice CND attribuito (tale dichiarazione può essere fornita anche in allegato alla scheda);
4. Elenco dei documenti prodotti.

L'indicazione della CND nella TABELLA ALL_B "Lotti, caratteristiche e fabbisogni", è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente capitolato e nel suo allegato.

Per quanto riguarda le misure salvo specifica indicazione, sarà accettata una tolleranza di +/- 10%.

ART. 3 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

A. LOTTI DA 1 a 40

L'aggiudicazione dei lotti **dal numero 1 al numero 40** sarà effettuata per singolo lotto, a favore della ditta offerente che avrà praticato il **prezzo più basso** per i prodotti offerti, previa verifica di rispondenza ai requisiti richiesti, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D.lgs 50/2016.

Ai sensi dell'art 97, c. 2 e 2 bis, del D.Lgs. 50/2016, si precisa che nell'eventuale calcolo delle offerte anormalmente basse, per il "taglio delle ali" si adatterà il criterio del blocco unitario: le offerte di medesimo valore saranno considerate come un'unica offerta (accorpamento).

B. LOTTI 41 e 42.

Per i **lotti 41 e 42** la fornitura sarà aggiudicata, con le modalità di cui all'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, sulla base del **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo, assegnando un massimo di 80 punti su 100 alla qualità e un massimo di 20 punti su 100 al prezzo.

	Punteggio massimo
Offerta tecnica - qualità	80
Offerta economica – prezzo	20
Totale	100

La commissione giudicatrice si riserva la facoltà di effettuare prove pratiche d'uso, se ritenuto necessario, ai fini della valutazione dei prodotti offerti.

Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$PTOT = Pt + Pe$$

dove:

PTOT = punteggio totale dell'offerta;

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'Offerta Economica.

Il punteggio tecnico ed il punteggio economico, determinati nelle modalità di seguito rappresentate, verranno arrotondati alla terza cifra decimale, per difetto se la quarta cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la quarta cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,123567 viene arrotondato a 21,124;
- 21,123467 viene arrotondato a 21,123.

ART. 4 PUNTEGGIO TECNICO LOTTI 41 E 42 (OEPV)

Formeranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta tecnica (rilevata da schede tecniche /campionatura/prove pratiche d'uso), gli elementi indicati nelle tabelle di valutazione qualitativa descritte di seguito per ciascun lotto di gara:

LOTTO 41: DISPOSITIVI PER CHIRURGIA DISTACCO DI RETINA AB ESTERNO

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
A	Elasticità, bicompatibilità e tossicità	Pa	Punteggio max: 20	D
B	Numero delle misure disponibili	Pb	Punteggio max: 20	D
C	Letteratura scientifica, impact factor, verranno valutati gli studi clinici presentati e la loro rilevanza in base all'importanza della rivista dove sono pubblicati, ai casi descritti e ai risultati pubblicati in relazione all'efficacia e alla qualità del presidio.	Pc	Punteggio max: 20	D
D	Confezionamento: verrà valutata la facilità di apertura, in doppia busta, robustezza dell'involucro, minimo ingombro e facilità di stoccaggio	Pd	Punteggio max: 20	D
Totale		P	80	

LOTTO 42: FLUIDI PER TAMPONAMENTO INTRAOCULARE

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)	Modalità di attribuzione
------	--------------------------------------	-----------------------	--------------------------

				ne punteggio
	Per i Perfluorocarbonati liquidi			
A	- grado di purezza	Pa	100% : p. 20 99% : p.15 98%: p. 10 97%: p. 5 < 97%: p. 0	T
B	- ISO 16672-2020 si/no	Pb	NO: p. 0 / SI: p. 10	T
	Per gli oli di silicone			
C	- Quantità di Oligosiloxani (minore è meglio) - Peso molecolare (maggiore è meglio) - Viscosità estensionale (maggiore è meglio) - Presenza di sostanze attive agli UV (minore è meglio) - Valore di polidispersione (minore è meglio)	Pc	Punteggio max: 30	D
D	Letteratura scientifica, impact factor, verranno valutati gli studi clinici presentati e la loro rilevanza in base all'importanza della rivista dove sono pubblicati, ai casi descritti e ai risultati pubblicati in relazione all'efficacia e alla qualità del presidio.	Pd	Punteggio max: 10	D
E	Confezionamento : verrà valutata la facilità di apertura, in doppia busta, robustezza dell'involucro, minimo ingombro e facilità di stoccaggio ,siringa preriempita	Pe	Punteggio max: 10	D
Totale		P	80	

La valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti offerti sarà effettuata sulla base delle caratteristiche tecniche indicate nella documentazione facente parte dell'offerta tecnica e delle caratteristiche tecniche evidenziate dalla campionatura presentata.

Per la determinazione del punteggio tecnico potranno essere attribuiti punteggi di tipo tabellare "T", quantitativo "Q" o punteggi di tipo discrezionale "D".

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale (lettera D nella colonna modalità di attribuzione punteggio) delle tabelle precedenti, per la determinazione del coefficiente variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala di valutazione:

CRITERIO MOTIVAZIONALE	Descrizione criterio motivazionale	COEFFICIENTE
INADEGUATA	Soluzione proposta non aggiunge nulla all'elemento/parametro oggetto di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti, ovvero non è valutabile per carenza di documentazione tecnica e/o campionatura.	0

SCARSA	Soluzione proposta aggiunge scarse/non adeguate migliorie all'elemento/parametro oggetto di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti.	0,2
INSUFFICIENTE	Soluzione proposta aggiunge migliorie insoddisfacenti, ovvero non esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale, all'elemento/parametro oggetto di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti.	0,4
SUFFICIENTE	Soluzione proposta aggiunge migliorie appena sufficienti all'elemento/parametro di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti. Migliorie appena esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,6
BUONA	Soluzione proposta aggiunge migliorie soddisfacenti all'elemento/parametro di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti. Migliorie esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,8
OTTIMA	Soluzione proposta aggiunge migliorie pienamente soddisfacenti e più che adeguate all'elemento/parametro oggetto di valutazione. Migliorie più che esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	1

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi quantitativi e tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente sul singolo parametro.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra la valutazione dell'offerta tecnica (80) e dell'offerta economica (20), se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo 80 all'offerta tecnica del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

La ditta che otterrà un punteggio totale inferiore a **48/80** (calcolato sui punteggi attribuiti prima della riparametrazione) sarà esclusa dal prosieguo della gara e, pertanto, non sarà ammessa alla fase di apertura delle buste contenenti l'OFFERTA ECONOMICA.

Art. 5 PUNTEGGIO ECONOMICO LOTTI 41 e 42 (OEPV)

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

$$C_i = (P_m/P_i)^\alpha$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

P_m = prezzo dell'offerta più conveniente;

P_i = prezzo dell'offerta del concorrente i-esimo;

α = 0,50

ART. 6 – CAMPIONATURA LOTTI 41 E 42 (OEPV)

Relativamente ai **LOTTI 41-42** per i quali l'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV), ciascuna Ditta concorrente dovrà produrre, entro il termine fissato per la presentazione dell'offerta, a titolo gratuito, una campionatura formato vendita (confezione e etichetta originali e corredata, quando previsto dalla normativa vigente, di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in italiano) dei prodotti offerti.

La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara. Inoltre, al fine di evitare errori, ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- L'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante;
- La dicitura "Campione gratuito relativo alla Procedura per la fornitura di "DISPOSITIVI MEDICI PER OFTALMOLOGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA";
- Il numero del lotto di gara;
- Il nome commerciale e la descrizione del dispositivo offerto;
- Il codice articolo della ditta fabbricante.

Le etichette sul confezionamento, primario e secondario, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs n.46/97 e successivi aggiornamenti.

La commissione si riserva la possibilità di effettuare prove d'uso dove ritenuto necessario ai fini della valutazione dei prodotti offerti.

La campionatura dovrà avere un periodo di validità almeno pari ai 2/3 della validità del prodotto.

La campionatura dovrà essere inviata in quantità pari a n° 3 pezzi per ogni prodotto offerto, nel caso di articoli che differiscano solo per la misura è consentita la presentazione di un'unica campionatura che deve essere rappresentativa dell'intero lotto di riferimento.

Inoltre le Ditte dovranno impegnarsi a presentare, su richiesta ed entro il termine perentorio di 10 giorni dal ricevimento della stessa, eventuale campionatura integrativa per un esame più approfondito.

Potrà essere richiesta la campionatura anche per i lotti aggiudicati al minor prezzo se necessaria per verificare la conformità del presidio a quanto richiesto.

La campionatura presentata dalle ditte aggiudicatrici, dovrà essere conservata per tutta la durata della fornitura dalla Stazione Appaltante che potrà procedere ad effettuare controlli sulla qualità/conformità dei prodotti consegnati, rispetto alla campionatura originariamente offerta.

La campionatura delle ditte non aggiudicatrici dovrà essere ritirata a proprie spese dalle stesse ditte entro 60 giorni dalla comunicazione del provvedimento di aggiudicazione definitiva.

PER TUTTI I LOTTI PER I QUALI L'AGGIUDICAZIONE SARA' A FAVORE DEL PREZZO PIU' BASSO NON E' PREVISTA PRESENTAZIONE DI CAMPIONATURA SALVO LA POSSIBILITA' DI RICHIEDERLA NELL'EVENTUALITÀ CHE SI RENDESSE NECESSARIA PER VERIFICARE LA CONFORMITÀ DEL PRESIDIO OFFERTO ALLE CARATTERISTICHE RICHIESTE