ALLEGATO C ALLA DETERMINA N. 557/DG DEL 27 SET. 2017

Allegato C

PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA, SUDDIVISA IN N. 11 LOTTI, PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 3, DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI LENTINE INTRAOCULARI PER LE NECESSITA' DELL'ASUR, DELL'A.O.U. ANCONA, DELL'A.O. MARCHE NORD.

CAPITOLATO TECNICO

PROGETTISTI

Dott. Vincenzo Ramovecchi

Dott. Giacomo Pellegrini

Dott. Pierangelo Pasanisi

Dott.ssa Carolina Devito

Percorso file: \\10.252.0.248\Servizi_ASUR\Provveditorato\APP_FORNITURE\BENI SANITARI\LENTINE INTRAOCULARI\01 - PROGETTO\DOCUMENTI DI GARA\CAPITOLATO\2017_09_20_ALLEGATO C_capitolato_tecnico_lentine.doc

Sommario

1. **OGGETTO DI FORNITURA** 3
1.1. OGGETTO 3
1.2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO 3
1.3. CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO 4
1.4. DETTAGLIO DELLE FORNITURE E QUANTITATIVI 5
1.5. CARATTERISTICHE TECNICHE 7
1.6. ELENCO PREZZI BENI OFFERTI 18
2. **MODALITA' DI VALUTAZIONE** 19
2.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 19
2.2. CRITERI DI VALUTAZIONE 20
2.3. MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI 25
2.4. CAMPIONATURA 25
3. **MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA** 26
3.1. FORNITURA DI PRODOTTI COMPLEMENTARI 26
3.2. SERVIZI AGGIUNTIVI 26
3.3. MODALITA' DI ESECUZIONE 27
a) Tempi di consegna/approvvigionamento periodico; Modalità di fornitura; Luogo di consegna/deposito 27
b) Modalità di ritiro, sostituzione, integrazione prodotti 28
c) Indisponibilità del prodotto, fuori produzione ed evoluzione tecnica 28
3.4. VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI 30
a) Modalità per la verifica dell'esatto adempimento della fornitura 30
b) Penalità applicabili connessi all'esecuzione del contratto (es. ritardi in consegne/ sostituzioni/ riparazioni, vizi o indisponibilità di prodotti ecc.) 30

1. OGGETTO DI FORNITURA

1.1. OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la "FORNITURA di LENTINE INTRAOCULARI, per le necessità dell'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE nelle sue articolazioni di area vasta, dell'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD", dell'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI" di ANCONA.

La fornitura e relativi servizi accessori viene distinta in 11 Lotti merceologici indicati in dettaglio al punto 1.4 del presente capitolato.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della presente gara si classificano in:

- Caratteristiche tecniche essenziali;
- Caratteristiche tecniche preferenziali.

Le caratteristiche tecniche essenziali, come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti, a pena di esclusione dalla gara.

Le caratteristiche tecniche preferenziali, come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri stabiliti al punto 2.2 del presente capitolato tecnico.

1.2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura.
Al fine di evitare l'individuazione della ditta fornitrice dei prodotti oggetto di fornitura, sono state riportate caratteristiche indicative e generiche. Le ditte sono invitate a presentare offerta per dispositivi con caratteristiche equivalenti e/o migliorative.
La normativa di riferimento che regola il presente appalto e che il concorrente è tenuto a rispettare è la seguente:

- Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernenti i dispositivi medici" e s.m.i.;
- Direttiva 2007-47-CE del PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007, recepita con D.Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Regolamento (UE) 2017/745 (in attesa di completa applicazione);

Tutti i beni devono rispondere alle norme tecniche vigenti. La ditta aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Azienda, sarà tenuta inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

1.3. CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- la data di scadenza;
- modalità di conservazione;
- la marcatura di conformità CE.

Le informazioni di dettaglio sulla confezione minima di imballo potranno variare in base alla modalità di gestione adottata e dovranno essere pertanto concordate con le singole Amministrazioni contraenti.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Amministrazioni contraenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

1.4. DETTAGLIO DELLE FORNITURE E QUANTITATIVI

LOTTO	DENOMINAZIONE
1	Lente da camera posteriore per sacco capsulare Acrilica Idrofoba Monopezzo e Monomateriale Pieghevole, biconvessa asferica con anse non angolate, con Filtro U.V. e Luce Blue con cromoforo integrato
2	Lente da camera posteriore per sacco capsulare Acrilica Idrofoba Monopezzo e Monomateriale Pieghevole, biconvessa asferica con anse non angolate, con Filtro U.V.
3	Lente da camera posteriore per sacco capsulare Acrilica Idrofoba Monopezzo e Monomateriale Pieghevole, asferica con bordo squadrato a 360 gradi con anse sfalsate, con Filtro U.V.
4	Lente da camera posteriore per sacco capsulare Acrilica Idrofoba Monopezzo e Monomateriale Pieghevole, sferica con bordo squadrato a 360 gradi con anse sfalsate, con Filtro U.V.
5	Lente da camera posteriore per sacco capsulare Acrilica Idrofoba Preidratata Glistening-free Monopezzo e Monomateriale Pieghevole, asferica con bordo squadrato a 360 gradi con anse angolate di 0 gradi, con Filtro U.V.
6	Lente da camera posteriore per sacco capsulare Acrilica Idrofila Monopezzo e Monomateriale Pieghevole, asferica con bordo squadrato a 360 gradi con aptiche fenestrate, con Filtro U.V.
7	Lente intraoculare da Camera Anteriore a Supporto Irideo in PMMA con clip per fissazione all'iride (enclavazione) e con angolazione tipo vaulting e filtro U.V.
8	Lente intraoculare da Camera Posteriore 3 Pezzi Acrilica Idrofoba Pieghevole, biconvessa con anse in PMMA non angolate, disponibile sia con solo filtro U.V. sia con filtro U.V. e luce Blue indice di refrazione: superiore a 1,45
9	Lente intraoculare da Camera Posteriore a Fissazione Sclerale Acrilica Idrofila Monopezzo e Monomateriale con arpioni di ancoraggio al tessuto sclerale senza necessità di punti di sutura
10	Lente da camera posteriore per sacco capsulare Acrilica Idrofoba Pieghevole con anse angolate in bimateriale e con filtro U.V. e Luce Blue
11	Lente intraoculare da Camera Posteriore a Fissazione Sclerale Monopezzo in PMMA, con anse a C modificata e foro di fissazione posizionato nella parte concava dell'ansa nella parte terminale della stessa, con filtro U.V.

	A.V. 1	*A.V. 2*	*A.V. 3*	*A.V. 4*	*A.V. 5*	*A.O.U. Ancona*	*A.O. Marche Nord*	
LOTTO	**Quantità annua**	**Quantità annua**	**Quantità annua**	**Quantità annua**	**Quantità annua**	**Quantità annua**	**Quantità annua**	**Totale annuo**
1	800	100	1000	300	2.000	1000	1.800	7.000
2	0	150	1000	700	200	200	0	2.250
3	100	500	500	600	300	120	500	2.620
4	0	550	50	0	0	0	0	600
5	0	600	0	0	0	0	0	600
6	0	150	0	0	0	0	0	150
7	0	30	50	50	30	100	50	310
8	50	0	50	0	60	20	50	230
9	0	0	50	0	20	10	0	80
10	0	300	100	0	0	0	0	400
11	0	0	30	10	10	0	0	50

1.5. CARATTERISTICHE TECNICHE

LOTTO	DENOMINAZIONE
1	LENTE DA CAMERA POSTERIORE PER SACCO CAPSULARE
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
➢ materiale: acrilico idrofobo monopezzo e monomateriale pieghevole ➢ ottica: biconvessa asferica, interamente refrattiva per tutti i poteri diottrici ➢ anse: a forma di L non angolate ➢ dimensioni: piatto ottico di 6 mm. e lunghezza totale di 13 mm. ➢ ampio potere diottrico: almeno da +6 D a +30 D ➢ incisione raccomandata non superiore a 2,2 mm. ➢ filtro UV e LUCE BLUE con cromoforo integrato nel materiale della lente ➢ alto indice di refrazione e basso contenuto d'acqua	

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Contenuto d'acqua
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Disponibilità sia nella versione per impianto con iniettori sia nella versione precaricata in un sistema unico monouso
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando
Capacità del Cromoforo di filtrare le lunghezze d'onda

LOTTO	DENOMINAZIONE
2	LENTE DA CAMERA POSTERIORE PER SACCO CAPSULARE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: acrilico idrofobo monopezzo e monomateriale pieghevole ➢ ottica: biconvessa asferica, interamente refrattiva per tutti i poteri diottrici ➢ anse: a forma di L non angolate ➢ dimensioni: piatto ottico di 6 mm. e lunghezza totale di 13 mm. ➢ ampio potere diottrico: almeno da +6 D a +30 D ➢ incisione raccomandata non superiore 2,2 mm. ➢ filtro UV ➢ alto indice di refrazione e basso contenuto d'acqua

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Contenuto d'acqua
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

LOTTO	DENOMINAZIONE
3	LENTE DA CAMERA POSTERIORE PER SACCO CAPSULARE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: acrilico idrofobo monopezzo e monomateriale pieghevole ➢ ottica: asferica con bordo squadrato a 360 gradi ➢ anse: sfalsate rispetto all'ottica che consentono tre punti di appoggio ➢ dimensioni: piatto ottico di 6 mm. e lunghezza totale di 13 mm. ➢ ampio potere diottrico: almeno da + 6 D a + 30 D ➢ incisione raccomandata non superiore a 2,4 mm. ➢ filtro UV ➢ alto indice di refrazione e basso contenuto d'acqua

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Contenuto d'acqua
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Disponibilità sia nella versione per impianto con iniettori sia nella versione precaricata in un sistema unico monouso
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

LOTTO	DENOMINAZIONE
4	LENTE DA CAMERA POSTERIORE PER SACCO CAPSULARE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: acrilico idrofobo monopezzo e monomateriale pieghevole ➢ ottica: sferica con bordo squadrato a 360 gradi ➢ anse: sfalsate rispetto all'ottica che consentono almeno tre punti di appoggio ➢ dimensioni: piatto ottico di 6 mm. e lunghezza totale di 13 mm. ➢ ampio potere diottrico: almeno da +6 a +30 D ➢ incisione raccomandata non superiore a 2,4 mm. ➢ filtro UV ➢ alto indice di refrazione e basso contenuto d'acqua

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Contenuto d'acqua
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

LOTTO	DENOMINAZIONE
5	LENTE DA CAMERA POSTERIORE PER SACCO CAPSULARE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: acrilico Idrofobo preidratato glistening-free, monopezzo e monomateriale, pieghevole ➢ ottica: asferica con bordo squadrato a 360 gradi ➢ anse: C loop modificate angolate di 0 gradi ➢ dimensioni: piatto ottico di 6 mm. e lunghezza totale di 12,5 mm. ➢ ampio potere diottrico: almeno da +6 D a +30 D ➢ incisione raccomandata non superiore a 2,2 mm. ➢ filtro UV ➢ alto indice di refrazione

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Contenuto d'acqua
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

LOTTO	DENOMINAZIONE
6	LENTE DA CAMERA POSTERIORE PER SACCO CAPSULARE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: acrilico idrofilo, monopezzo e monomateriale, pieghevole ➢ ottica: asferica con bordo squadrato a 360 gradi ➢ anse: 4 aptiche fenestrate ➢ dimensioni: piatto ottico da 5,5 a 6 mm. e lunghezza totale di 11 mm. ➢ ampio potere diottrico : almeno da +6 D a +30 D ➢ incisione raccomandata non superiore a 1,8 mm. ➢ filtro UV ➢ alto indice di refrazione

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Fattilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

LOTTO	DENOMINAZIONE
7	LENTE INTRAOCULARE DA CAMERA ANTERIORE A SUPPORTO IRIDEO
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
➢ materiale: PMMA monopezzo ➢ ottica: biconvessa ➢ anse: con clip per fissazione all'iride (enclavazione) e con angolazione tipo vaulting ➢ dimensioni: diametro ottica 5 mm. diametro totale 8,5 mm. ➢ ampio potere diottrico: da 2 a 30 Diottrie ➢ filtro U.V. ➢ alto indice di refrazione	

LOTTO	DENOMINAZIONE
8	LENTE INTRAOCULARE DA CAMERA POSTERIORE 3 PEZZI

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: acrilico idrofobo e PMMA, pieghevole ➢ ottica: biconvessa in materiale acrilico idrofobo, interamente refrattiva per tutti i poteri diottrici ➢ anse: C loop angolate in PMMA ➢ dimensioni: diametro ottica 6 mm. diametro totale 13 mm. ➢ ampio potere diottrico : da -5 a + 30 Diottrie ➢ disponibile sia nella versione con solo filtro U.V. sia nella versione con filtro U.V. e con filtro luce Blue ➢ alto indice di refrazione e basso contenuto d'acqua

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Contenuto d'acqua
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

LOTTO	DENOMINAZIONE
9	LENTE INTRAOCULARE DA CAMERA POSTERIORE A FISSAZIONE SCLERALE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: monopezzo e monomateriale acrilico idrofilo pieghevole ➢ anse angolate e dotate arpioni di ancoraggio al tessuto sclerale senza necessità di punti di sutura ➢ dimensioni: diametro ottica almeno di 6,5 mm. diametro totale maggiore di 13,0 mm. ➢ ampio potere diottrico: da -5 a + 35 Diottrie ➢ filtro U.V. ➢ alto indice di refrazione

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

LOTTO	DENOMINAZIONE
10	LENTE DA CAMERA POSTERIORE PER SACCO CAPSULARE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI

- materiale: acrilico idrofobo e PMMA, pieghevole
- ottica: asferica in materiale acrilico idrofobo
- anse: a forma di C modificate, angolate, in materiale acrilico idrofobo e PMMA chimicamente legato
- dimensioni: piatto ottico di 6 mm. e lunghezza totale di 12,5 mm.
- ampio potere diottrico: almeno da +6 D a +30 D
- incisione raccomandata non superiore a 2.2 mm.
- filtro alla LUCE BLUE
- alto indice di refrazione e basso contenuto d'acqua

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore Scorrevolezza e resistenza meccanica della lente
Contenuto d'acqua
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando
Capacità del Cromoforo di filtrare le lunghezze d'onda

LOTTO	DENOMINAZIONE
11	LENTE INTRAOCULARE DA CAMERA POSTERIORE A FISSAZIONE SCLERALE

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI
➢ materiale: monopezzo PMMA ➢ anse: a C modificata con foro di fissazione posizionato nella parte concava dell'ansa e nella parte terminale della stessa ➢ dimensioni: diametro ottica da 6,5 mm. a 7 mm diametro totale 13,5 mm. ➢ ampio potere diottrico: da +10 a +30 Diottrie ➢ filtro U.V. ➢ alto indice di refrazione

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
Possesso certificazione FDA
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando
Indice di refrazione
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando

1.6. ELENCO PREZZI BENI OFFERTI

LOTTO	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA IVA esclusa
1	€ 120,00
2	€ 115,00
3	€ 115,00
4	€ 110,00
5	€ 110,00
6	€ 90,00
7	€ 150,00
8	€ 100,00
9	€ 190,00
10	€ 110,00
11	€ 60,00

2. MODALITA' DI VALUTAZIONE

2.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

ID	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE			Punteggio (da compilare in caso di OEPV)
	Minor prezzo	OEPV - Miglior rapporto qualità/prezzo	OEPV - Criterio costo/efficacia (ciclo vita)	
1		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
2		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
3		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
4		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
5		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
6		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
7	[X]		[ ]	
8		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
9		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
10		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
11		[X]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30

2.2. CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1

DESCRIZIONE CRITERIO	PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore e grado di scorrevolezza e resistenza meccanica della lente all'avanzamento	10	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
Contenuto d'acqua	10	<=0,5%=10 >0,50 ed 1 = 5 punti >1%=0
Possesso certificazione FDA	10	Si 10 punti, no 0 punti
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando	10	Ripartizione lineare
Indice di refrazione	10	=1,45=0 Da 1,46 <1,53= 5 > =1,53=10
Disponibilità sia nella versione per impianto con iniettori sia nella versione precaricata in un sistema unico monouso	5	Entrambe le opzioni 5 punti. Solo iniettori, o solo precaricata 0 punti
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando	10	< 5 = 0 Da 5 a 15=5 >15= 10
Capacità del Cromoforo di filtrare le lunghezze d'onda	5	Da 400 nanometri a 470=0 Da 471 a 530=3 >530=5

LOTTI 2 – 4 – 5 - 8

DESCRIZIONE CRITERIO	PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore e grado di scorrevolezza e resistenza meccanica della lente all'avanzamento	15	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
Contenuto d'acqua	10	<=0,5%=10 >0,50 ed 1 = 5 punti >1%=0
Possesso certificazione FDA	10	Si 10 punti, no 0 punti
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando	10	Ripartizione lineare
Indice di refrazione	10	=1,45=0 Da 1,46 <1,53= 5 > =1,53=10
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando	15	< 5 = 0 Da 5 a 15=5 >15= 10

LOTTO 3

DESCRIZIONE CRITERIO	PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore e grado di scorrevolezza e resistenza meccanica della lente all'avanzamento	15	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
Contenuto d'acqua	10	<=0,5%=10 >0,50 ed 1 = 5 punti >1%=0
Possesso certificazione FDA	10	Si 10 punti, no 0 punti
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando	10	Ripartizione lineare
Indice di refrazione	10	=1,45=0 Da 1,46 <1,53= 5 > =1,53=10
Disponibilità sia nella versione per impianto con iniettori sia nella versione precaricata in un sistema unico monouso	5	Entrambe le opzioni 5 punti. Solo iniettori, o solo precaricata 0 punti
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando	10	< 5 = 0 Da 5 a 15=5 >15= 10

LOTTI 6 - 9

DESCRIZIONE CRITERIO	PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore e grado di scorrevolezza e resistenza meccanica della lente all'avanzamento	20	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
Possesso certificazione FDA	10	Si 10 punti, no 0 punti
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando	15	Ripartizione lineare
Indice di refrazione	10	=1,45=0 Da 1,46 <1,53= 5 > =1,53=10
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando	15	< 5 = 0 Da 5 a 15=5 >15= 10

LOTTO 7

Criterio di aggiudicazione al minor prezzo

LOTTO 10

DESCRIZIONE CRITERIO	PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
Facilità di gestione del complesso lente/cartridge/iniettore e grado di scorrevolezza e resistenza meccanica della lente all'avanzamento	15	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
Contenuto d'acqua	10	<=0,5%=10 >0,50 ed 1 = 5 punti >1%=0
Possesso certificazione FDA	10	Si 10 punti, no 0 punti
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando	10	Ripartizione lineare
Indice di refrazione	10	=1,45=0 Da 1,46 <1,53= 5 > =1,53=10
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando	10	< 5 = 0 Da 5 a 15=5 >15= 10
Capacità del Cromoforo di filtrare le lunghezze d'onda	5	Da 400 nanometri a 470=0 Da 471 a 530=3 >530=5

LOTTO 11

DESCRIZIONE CRITERIO	PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
Possesso certificazione FDA	10	Si 10 punti, no 0 punti
Quantità di impianti a livello nazionale e internazionale nel periodo 1/1/2015 fino a data pubblicazione bando	20	Ripartizione lineare
Indice di refrazione	20	=1,45= 0 Da 1,46 <1,53= 10 > =1,53= 20
Pubblicazioni scientifiche negli ultimi cinque anni dalla data di pubblicazione del bando	20	< 5 = 0 Da 5 a 15= 10 >15= 20

Per i lotti nn.1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 e 11 è prevista una soglia di sbarramento di 30/70. Nessuna soglia è invece prevista per i lotti nn.6 e 9.

2.3. MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI

Metodo bilineare con coefficiente pari a 0,85, così come previsto al paragrafo 6.1 del disciplinare di gara.

2.4. CAMPIONATURA

Con riferimento alla campionatura, per i lotti nn.1,2,3,4,5,6,8,9,10, viene richiesta per ogni lotto in questione, la presentazione di n. 3 pezzi, comprensivi di quanto necessario per l'impianto (relativo strumentario cartridge), ad eccezione dei lotti nn. 7 e 11, per i quali non è richiesta alcuna campionatura.

Per quanto concerne gli iniettori è sufficiente trasmettere, a prescindere dai lotti cui si partecipa, due iniettori, purché idonei alla prova e compatibili con tutti i prodotti dei lotti cui si partecipa.

Nel caso per un lotto sia necessario un apposito specifico iniettore, dovranno essere comunque trasmessi in aggiunta due iniettori necessari alla prova.

Nel caso in cui la ditta fornisca sia lenti precaricate che non, il campione, che dovrà essere presentato in gara e sarà oggetto di valutazione, sarà costituito da lenti precaricate.

Per le modalità di presentazione della campionatura si rimanda a quanto previsto dal paragrafo 5.4.1 del disciplinare di gara.

3. MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA

3.1. FORNITURA DI PRODOTTI COMPLEMENTARI

E' a carico delle Imprese aggiudicatarie la fornitura in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata del contratto, di cartridge in numero uguale o maggiore alle lenti richieste e iniettori specificatamente dedicati alla lente fornita, risterilizzabili e sostituibili in caso di rottura accidentale o usura, in numero adeguato rispetto all'attività posta in essere. Dovrà altresì essere fornito sempre a titolo gratuito ogni ulteriore ed eventuale strumentario dedicato necessario.
Le caratteristiche del suddetto materiale dovranno essere segnalate nell'offerta tecnica.
A fini puramente indicativi si riporta di seguito il numero di iniettori minimo da doversi fornire:

ENTE		N. Iniettori
ASUR	AV1	10
ASUR	AV2	20
ASUR	AV3	20
ASUR	AV4	15
ASUR	AV5	20
AOU Ancona		20
AO Marche Nord		10

3.2. SERVIZI AGGIUNTIVI

Le Ditte aggiudicatarie saranno inoltre tenute a garantire un servizio di assistenza tecnica e post vendita che comprenda anche la disponibilità alla sostituzione/integrazione della strumentazione fornita in caso di rottura e/o malfunzionamento, così come in funzione dell'innovazione tecnologica.

Le ditte aggiudicatarie dovranno inoltre assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura.

La formazione dovrà comprendere

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologica;
- assistenza "on-line" e telefonica al personale addetto.

Il "training" del personale dovrà essere svolto, da parte di "specialist" messi a disposizione dalla ditta, presso il luogo di utilizzo dei prodotti (sala operatoria), previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

Gli "specialist" dovranno operare nel rispetto delle istruzioni operative presenti presso ciascuno presidio ospedaliero e non possono in ogni caso compiere atti chirurgici.

3.3. MODALITA' DI ESECUZIONE

a) Tempi di consegna/approvvigionamento periodico; Modalità di fornitura; Luogo di consegna/deposito

Le Amministrazioni Contraenti, tramite le proprie Unità Richiedenti, comunicano di volta in volta al Fornitore le quantità e la tipologia prodotti che devono essere consegnate, attraverso l'emissione di Ordinativi che devono contenere almeno le seguenti indicazioni:

a) i riferimenti del Contratto Attuativo a cui tale Ordinativo fa riferimento;
b) i riferimenti del soggetto firmatario dell'Ordinativo;
c) i riferimenti ai prodotti e le relative quantità da consegnare;
d) le sedi e/o uffici dell'Amministrazione Contraente presso i quali il Fornitore deve consegnare i prodotti richiesti;
e) le modalità di consegna.

Il Fornitore deve effettuare la consegna dei beni oggetto del contratto **entro il termine perentorio di 3 giorni lavorativi** a decorrere dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.4-b).

Le consegne sono effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore, in porto franco presso le sedi e/o uffici che saranno indicati in fase di emissione degli Ordinativi. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio (scarico a terra), rimozione e asporto dell'imballaggio.

Una volta ricevuto l'Ordinativo, il Fornitore dovrà darne riscontro all'Unità Richiedente comunicando la data di consegna prevista, che dovrà comunque rispettare i termini massimi stabiliti nel presente paragrafo, salvo diverso accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.4-b); il Fornitore si impegna, peraltro, a contattare l'Unità Richiedente per convenire le modalità di consegna (luoghi ed orari) che dovranno comunque essere effettuate secondo le indicazioni eventualmente riportate nei singoli Ordinativi.

Per i Lotti da 1 a 5, la Ditta aggiudicataria, laddove richiesto da ciascuna Amministrazione contraente, è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del <u>conto deposito</u>, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Amministrazione contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Amministrazione e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Amministrazione stessa, per ogni singolo pezzo, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla comunicazione.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione contraente, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione**.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Amministrazioni Contraenti.
Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.
Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti.
Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.
Le consegne dei prodotti sono accompagnate da un documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente contenere:

a. numero di riferimento e data dell'ordine;
b. sede/ ufficio di consegna della merce, corrispondente a quello riportato nell'ordinativo emesso, salvo quanto diversamente concordato con l'Amministrazione;
c. quantità e n. di lotto di produzione dei singoli prodotti;
d. data di scadenza.

L'esecuzione di ciascun Ordinativo dovrà avvenire in un'unica consegna, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.4-b), e fatto salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione Contraente per la definizione dei lotti minimi di consegna parziale, ovvero salva la sopravvenienza di indisponibilità temporanea dei prodotti di cui alla successiva lettera c).

b) Modalità di ritiro, sostituzione, integrazione prodotti

Nel caso di consegna di prodotti con difformità qualitativa o quantitativa, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare e sostituire detti prodotti con beni conformi ed idonei **entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione**, concordandone con l'Amministrazione Contraente le relative modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.4-b).

Nei casi di particolare urgenza segnalati dall'Amministrazione, la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24/48 ore, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.4-b).

Decorsi inutilmente 5 (cinque) giorni lavorativi dal termine per la sostituzione e/o integrazione dei prodotti di cui al precedente periodo, le Amministrazioni Contraenti si riservano di provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa. Parimenti, in caso di mancato ritiro dei prodotti entro i termini di cui al primo periodo del presente paragrafo, le Amministrazioni Contraenti si riservano di provvedere alla restituzione degli stessi con l'addebito di ogni spesa sostenuta al Fornitore.

c) Indisponibilità del prodotto, fuori produzione ed evoluzione tecnica

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione alle Amministrazioni Contraenti a mezzo PEC, tempestivamente e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura, indicando il periodo durante il quale non

potranno essere rispettati i termini di consegna. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.4-b). Decorso inutilmente il predetto termine, è onere del fornitore provvedere comunque alla consegna di prodotti equivalenti. In caso di impossibilità, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione a mezzo PEC al Fornitore, potrà procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico. Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'ordinativo di fornitura dovranno essere comunque consegnati da parte del fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.4-b).

Qualora, durante il periodo di validità dell'Accordo e/o dei singoli Contratti Attuativi, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti e/o accessori, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, può proporre alle Amministrazioni Contraenti e ad ASUR la sostituzione degli stessi con prodotti nuovi immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori.

Il Fornitore, nel caso in cui si verifichi tale condizione, trasmette a mezzo PEC una proposta di sostituzione contenente:

a) pena la risoluzione del contratto, il prodotto proposto in sostituzione di quello offerto in gara, avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, allegando la relativa scheda tecnica, eventuali depliant o campionatura;
b) eventuale data della "messa fuori produzione" del prodotto, con un preavviso di almeno 30 giorni lavorativi.

Le Amministrazioni Contraenti procedono all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore. E' fatto salvo, in ogni caso, il diritto di ASUR e/o delle Amministrazioni Contraenti alla risoluzione dell'Accordo e/o dei rispettivi Contratti Attuativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Amministrazioni la disponibilità del prodotto del quale si richiede la sostituzione.

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo e dei Contratti Attuativi, presenti in commercio diverse tipologie di lentine, analoghe a quelle oggetto della fornitura, e migliorative rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, potrà formulare la proposta di sostituzione/evoluzione, presentando la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'Amministrazione Contraente dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

E' fatta salva la possibilità per l'Amministrazione Contraente richiedere un periodo di affiancamento del prodotto migliorativo proposto con quello offerto in sede di gara.

3.4. VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

a) Modalità per la verifica dell'esatto adempimento della fornitura

Le Amministrazioni Contraenti, entro 60 giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura, verificando la rispondenza qualitativa e quantitativa dei prodotti consegnati. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, potranno essere considerati difformi:

- dal punto di vista qualitativo, prodotti che presentino errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, trasporto non corretto, o con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto;
- dal punto di vista quantitativo, prodotti consegnati in eccesso o in difetto.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti.
In caso di esito negativo della verifica attestato da apposito verbale, l'Amministrazione Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al precedente paragrafo 3.3, lettera b).
Oltre alle verifiche di cui al precedente periodo, le Amministrazioni contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati e con spese a carico del Fornitore, hanno comunque facoltà:

- di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel Capitolato Tecnico e nell'offerta del Fornitore;
- di sottoporre, in caso di fumus sulla non rispondenza delle caratteristiche dichiarate a quelle effettive dimostrate nell'utilizzo quotidiano, i prodotti consegnati a prove di un laboratorio accreditato, per verificare il rispetto dei requisiti dei prodotti rispetto ai prodotti presentati in sede di gara e risultati aggiudicatari. I prodotti verranno prelevati alla presenza di un rappresentante del fornitore e consegnati direttamente dall'Amministrazione Contraente al laboratorio di analisi.

In caso di esito negativo della verifica, l'Amministrazione Contraente potrà applicare le penali di cui al all'art. 15, comma 3, dell'Accordo Quadro e richiedere al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a nuove prove ulteriori consegne successive, individuate dall'Amministrazione stessa, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. In caso di eventuale ulteriore esito negativo successivo alla prima verifica, l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto.

b) Penalità applicabili connessi all'esecuzione del contratto (es. ritardi in consegne/ sostituzioni/ riparazioni, vizi o indisponibilità di prodotti ecc.)

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti e di quanto a corredo degli stessi, di cui al precedente paragrafo 3.3, lettera a), si applicherà una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto attuativo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei prodotti di cui al precedente paragrafo 3.3, lettera b), si applicherà una penale pari 0,3 per mille del corrispettivo del contratto attuativo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso di inadempimento relativo ai livelli di servizio stabiliti nel presente atto non imputabile ad ASUR o all'Amministrazione Contraente ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, trovano applicazione le penali previste all'art.15, comma 4, dello schema di Accordo Quadro.