

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI MATRICI BIOLOGICHE

- Art. 1 Aziende interessate alla fornitura
- Art. 2 Specifiche tecniche dei lotti
- Art. 3 Fabbisogni presunti per **XX mesi**, prezzi a base d'asta dei lotti, opzioni contrattuali e cauzioni provvisorie
- Art. 4 Codici CIG
- Art. 5 Documentazione tecnico qualitativa
- Art. 6 Modalità di attribuzione dei punteggi

ART. 1 - AZIENDE INTERESSATE ALLA FORNITURA

- XXXXX
- XXXXX
- XXXXX

ART. 2 - SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

Caratteristiche generali: i prodotti - ove non indicato diversamente - devono essere sterili, corrispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva CE 93/42 e dal D.Lgs. 46/97 ed essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso. Devono essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

La comparazione delle offerte economiche e la conseguente attribuzione del punteggio PREZZO avverrà sulla base del prezzo offerto per l'impianto tipo indicato per ciascun lotto.

Le diverse misure disponibili verranno acquistate alla **medesima percentuale di sconto** praticata, rispetto al listino vigente, per la determinazione del prezzo offerto per l'impianto tipo.

Relativamente alle misure indicate per l'impianto tipo viene applicata una tolleranza del +/- 25%.

N. lotto	Descrizione sintetica del lotto	Impianto tipo
1	SOSTITUTO CUTANEO Dispositivo medico costituito da una matrice tridimensionale derivata dall'acido ialuronico, accoppiata ad una membrana protettiva in elastomero sintetico (silicone). Diverse misure disponibili.	cm 10x10
2	DERMA ARTIFICIALE Sistema costituito da una matrice di collagene bovino e glicosaminoglicano. Diverse misure disponibili.	cm 5x5
3	DERMA ARTIFICIALE Sistema costituito da una matrice di collagene bovino e glicosaminoglicano associato a uno strato semipermeabile di silicone. Diverse misure disponibili.	cm 5x5
4	Matrice fluida costituita da collagene bovino e glicosaminoglicano iniettabile per il trattamento di ferite profonde e tragitti fistolosi. Diverse misure disponibili.	cc 3
5	Matrice di collagene con aggiunta di proteine che conferiscano elasticità ed estensibilità del tessuto dermico neofornato. Diverse misure disponibili.	cm 15x10x0,1
6	Kit monouso ambulatoriale per il prelievo e successivo reimpianto cellulare autologo.	kit
7	Sostituto sintetico della cute per la chiusura temporanea delle ferite, a due strati con matrice contenente collagene porcino. Possibilità di avere un prodotto conformabile alla mano. Diverse misure disponibili.	cm 15x35
8	Sostituto sintetico della cute, traforato e non, per la chiusura temporanea delle ferite con matrice contenente collagene porcino. Diverse misure disponibili.	cm 8X10
9	Sostituto cutaneo sintetico adatto alla copertura temporanea e al condizionamento del fondo di ferite con perdita di cute. Immunologicamente inattivo. Diverse misure disponibili.	cm 10x30

10	Sostituto cutaneo sintetico riassorbibile adatto alla copertura temporanea e al condizionamento del fondo di ferite con perdita di cute, indicato per ustioni dermiche. Diverse misure disponibili.	cm 20x25
11	Membrana di collagene per riparazione delle lesioni alla cartilagine articolare. Diverse misure disponibili.	cm 5x5
12	Servizio di fornitura di prodotto autologo di colture cellulari di fibroblasti	cm 8x8
13	Servizio di fornitura di prodotto autologo di colture cellulari di cheratinociti	cm 10x10
14	Impianto in derma porcino per riparazione dei tessuti molli, prevalentemente nella ricostruzione mammaria. Diverse misure disponibili.	cm 10x20
15	Impianto in derma bovino per riparazione dei tessuti molli, prevalentemente nella ricostruzione mammaria. Diverse misure disponibili.	cm 10x20
16	Matrice sintetica riassorbibile per riparazione dei tessuti molli, prevalentemente nella ricostruzione mammaria. Diverse misure disponibili.	cm 10x25
16 bis	Scaffold tissutale per ricostruzione mammaria in tempo unico, biocompatibile e parzialmente riassorbibile costituito da fibre bicomponenti di polipropilene contenenti glicolide e capro lattone. Diverse misure disponibili.	cm 15x20
16 ter	Matrice tissutale pre-sagomata per copertura totale di protesi mammaria ad impianto sul piano pre-pettorale. Diverse misure disponibili.	cm 20x30
17	Matrice di pericardio bovino, fenestrata, per la ricostruzione mammaria, Diverse misure disponibili.	cm 10x25
18	Matrice di pericardio bovino, non fenestrata, per la ricostruzione mammaria. Diverse misure disponibili.	cm 8x15
19	Matrice di pericardio suino. Diverse misure disponibili.	cm 20x30

ART. 3 – FABBISOGNI PRESUNTI PER **XX MESI**, PREZZI A BASE D’ASTA DEI LOTTI, OPZIONI CONTRATTUALI E CAUZIONI PROVVISORIE

Lotto	voce	N. pezzi per XX mesi	Prezzo a base d’asta del lotto	Cauzione provvisoria	Opzione di estensione contrattuale	Proroga 6 mesi

ART. 4 - CODICI CIG

Nella tabella di seguito riportata vengono indicate, per ogni lotto, le seguenti informazioni: codice CIG e importo da versare per la contribuzione dovuta all’Autorità di vigilanza sui contratti pubblici.

TABELLA CIG

Si ricorda che Il pagamento dei CIG (e l’ottenimento dei “PASSOE”) potrà essere effettuato non prima di 15 giorni del termine ultimo per la ricezione delle offerte indicato dal bando di gara.

Gli importi "PASSOE" sono superiori rispetto alle basi d'asta, in quanto sono comprensivi anche degli importi dell'Opzione di proroga tecnica (6 mesi) e dell'Opzione di estensione contrattuale.

ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. schede tecniche e ogni altra documentazione (compresa dichiarazione latex free, ove pertinente), per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione sotto indicati; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara;
2. bibliografia e referenze scientifiche relative ai prodotti offerti;
3. copia dell'offerta economica priva dell'indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura: "Copia dell'offerta economica senza indicazione dei prezzi e degli sconti", specificando i lotti di gara e i codici-prodotto ai quali l'offerta si riferisce;
4. una motivata e comprovata dichiarazione, nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall'art. 27 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.

ART. 6 - MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

L'aggiudicazione del servizio avverrà secondo i seguenti parametri:

- a) Qualità 70 punti
b) Prezzo: 30 punti

a) QUALITÀ

Parametri di valutazione	Punti max
Referenze scientifiche	xx
Gamma di misure	xx
Facilità di impiego/maneggevolezza	xx
Conformabilità	xx
Confezionamento e modalità di conservazione	xx
Innovazione tecnologica	xx

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PT)

Per tutti i lotti il Punteggio Totale $C_{(a)}$ attribuito a ciascuna offerta è determinato come segue:

$$C_{(a)} = \sum_{i=1}^n (W_i * V_{(a)i})$$

dove:

$C_{(a)}$ = punteggio preliminare di valutazione tecnica per l'offerta "a";
 W_i = punteggio massimo attribuibile all'elemento "i";
 $V_{(a)i}$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) relativo all'elemento "i" variabile fra 0 e 1;
n = numero totale degli elementi

Per ciascuno dei parametri sopra indicati la Commissione Giudicatrice esprimerà un giudizio di merito della proposta presentata, nei termini sotto riportati, e il punteggio relativo sarà determinato moltiplicando il punteggio massimo previsto per il parametro, per il coefficiente correlato al giudizio espresso:

giudizio ottimo	1,00
giudizio buono	0,80
giudizio sufficiente	0,60
giudizio mediocre	0,40
giudizio insufficiente	0,20
giudizio scarso	0,00

In mancanza di schede tecniche non verrà attribuito alcun punteggio.

Le offerte che in questa fase avranno ottenuto un punteggio complessivo inferiore a 42 punti su 70 attribuibile per Qualità, verranno automaticamente escluse dalla gara.

La Commissione Giudicatrice, al termine dei lavori in seduta non pubblica, redigerà apposito verbale dei lavori stessi, evidenziando tra l'altro per ciascun lotto le attribuzioni dei punteggi tecnici intermedi relativi a ciascuna offerta, procedendo poi nel seguente modo ed ordine:

- alla dichiarazione di non ammissibilità per le offerte che non abbiano conseguito per il punteggio previsto per i criteri di valutazione <<qualità>> sopra indicati complessivamente almeno **42 punti su 70**;
- infine alla riparametrazione dei punteggi delle offerte ammissibili, qualora nessuna delle proposte oggetto di esame da parte della Commissione dovesse aver conseguito, a seguito dell'attribuzione del punteggio tecnico complessivo, un totale di **punti 70**; la Commissione assegnerà in tal caso **punti 70** all'offerta che risulti aver conseguito la somma di punti più elevata e alle altre offerte il punteggio definitivo sarà assegnato secondo la seguente formula:

$$Pt = P_{max} * (POC/POE)$$

In cui

Pt	- punteggio tecnico da attribuire all'offerta presa in considerazione
P_{max}	- punteggio massimo attribuibile (punti 70)
POC	- valore dell'offerta considerata
POE	- valore dell'offerta con punteggio più elevato

b) PREZZO

Ai fini dell'aggiudicazione le ditte partecipanti dovranno quotare per ogni lotto il **prezzo complessivo offerto** che dovrà essere inferiore rispetto al prezzo base indicato nella tabella di cui al punto 3 del Capitolato tecnico.

MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO (Pe)

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D. Lgs. N. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più

vantaggiosa” approvate dal Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. È stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente 0,8 (coefficiente compreso tra 0 e 1).

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$P_{e(i)} = 30 * \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,8}$$

$P_{e(i)}$ = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

R_i = ribasso complessivo offerto dal concorrente i-esimo rispetto al prezzo base del lotto;

R_{max} = ribasso dell’offerta più conveniente rispetto al prezzo base del lotto;

0,8 = coefficiente

In ciascuna operazione di calcolo e conseguentemente anche per il punteggio finale, viene presa in considerazione fino alla seconda cifra decimale che viene arrotondata all’unità superiore se la terza cifra decimale è compresa tra cinque e nove e rimane invariata se la terza cifra decimale è compresa tra zero e quattro.

La fornitura per i relativi lotti, è affidato al concorrente che consegue il punteggio complessivo più elevato a seguito dalla somma dei punteggi ottenuti nell’offerta tecnica e quelli ottenuti nell’offerta economica.