

**CAPITOLATO TECNICO** DELLA GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE – ID **23PRE017**

1. Specifiche tecniche dei lotti
2. Documentazione tecnico qualitativa
3. Modalità di attribuzione dei punteggi

## **1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI**

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni.

Inoltre, al momento degli Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

### **DISPOSIZIONI GENERALI:**

I prodotti, devono essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso.

In conformità della Direttiva 47/2007CE (recepita con D.Lgs 37/2010) e della linea guida MEDDEV 2.5/9, rev. 1 emessa dalla Commissione Europea e infine del Regolamento (UE) 2017/745, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati e/o lattice, sia apposta sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati e/o lattice. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si richiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso.

Requisiti minimi:

- In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato in lingua italiana che attesti oltre ai parametri sopra citati le seguenti informazioni:

- a) lotto di fabbricazione;
  - b) la scadenza;
  - c) condizioni di conservazione;
  - d) nome del fabbricante;
  - e) processo di sterilizzazione al quale è destinato;
  - f) le indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato).
- Modalità di confezionamento: scatole o sacchetti termosigillati.

Tolleranza sulle misure ove prevista.

### **SUDDIVISIONE LOTTI IN CATEGORIE:**

<b>CATEGORIE</b>	<b>SOTTOCATEGORIE</b>	<b>LOTTI</b>
<b>BUSTE PER STERILIZZAZIONE</b>	BUSTE PIATTE E A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO, CARTA E PET/PP	1-2-3
<b>ROTOLE PER STERILIZZAZIONE</b>	BUSTE IN ROTOLI PIATTI E A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO, CARTA E PET/PP	4-5
<b>FOGLI IN TNT PER STERILIZZAZIONE</b>	FOGLIO IN TESSUTO NON TESSUTO	6
<b>INDICATORI</b>	NASTRO VIRATORE PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE	7
	INDICATORE INTEGRATORE PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE	8-9
	INDICATORE PER TERMODISINFETTORE PER L'EFFICACIA DEI PROCESSI LAVAGGIO STRUMENTI	10
	SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZAZIONE - INDICATORI BIOLOGICI IN FIALE	11-12-13
<b>SISTEMA DI VERIFICA/CONTROLLO</b>	SISTEMA DI MONITORAGGIO PER DISPOSITIVI CAVI, A SPIRALE, CON INDICATORE CHIMICO DI STERILIZZAZIONE MEDIANTE VAPORE	14

	PACCO MONOUSO PER TEST DI BOWIE-DICK	15
<b>SISTEMA DI TRACCIABILITA'</b>	ETICHETTE A DOPPIA ADESIVITÀ CON INDICATORE DI PROCESSO	16
	ETICHETTE INDICATIVE DELLA STERILIZZAZIONE CON INDICATORE DI VIRAGGIO PER CONTAINER TIPO MARTIN E TIPO AESCULAP	17-18
	ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO A PEROSSIDO DI IDROGENO	19
	ETICHETTE SIGILLO MULTIFUNZIONE CON INDICATORE DI VIRAGGIO PER CESTELLI STERILIZZAZIONE TIPO AESCULAP	20
	SIGILLI PER CONTAINER STERILIZZAZIONE TIPO MARTIN E TIPO AESCULAP	21-22
	CONTENITORI PER LA DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA TRACCIABILITÀ MANUALE	23
	PENNARELLO INDELEBILE AUTOCLAVABILE	24
	MATERIALE DI CONSUMO PER CONTENITORI TIPO STERISAFE PER LA STERILIZZAZIONE DEL KIT DI TRAZIONE ORTOPEDICA	25
<b>FILTRI</b>	FILTRO MONOUSO DI CARTA IDROPELLENTE PER CONTAINER	26-27
	FILTRO IN TEFLON PER CONTAINER	28-29
<b>ACCESSORI PER STERILIZZATRICI A VAPORE</b>	VASSOIO PER LA MOVIMENTAZIONE DEL SISTEMA DI BARRIERA STERILE COMPATIBILE CON STERILIZZAZIONE A VAPORE	30
	COPRIPUNTA PER STRUMENTARIO CHIRURGICO STERILIZZABILI A VAPORE	31
	TELI DI CARTA CRESPA ASSORBENTE DA POSIZIONARE ALL'INTERNO DEI SET PER ASSORBIMENTO DELL'UMIDITÀ ECCESSIVA E PROTEZIONE DEGLI STRUMENTI	32
	TARGHETTE INDICATRICI CON INDICATORE DI PROCESSO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE	33
	LACCETTI PER ORGANIZZARE I FERRI CHIRURGICI STERILIZZABILI A VAPORE	34

## DISPOSIZIONI PER CATEGORIA:

### • BUSTE PER STERILIZZAZIONE (CND S0101) (LOTTI NN. 1-2-3)

#### LOTTI NN. 1-2-3: BUSTE PIATTE E A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO, CARTA E PET/PP

##### Destinazione d'uso:

Confezionamento dei dispositivi medici per sterilizzazione a vapore e/o ad Ossido d'Etilene (EO).

##### Requisiti minimi:

- Il lato carta costituito da cellulosa non deve contenere sostanze tossiche e lasciare peli o fibre durante l'uso, deve essere privo di odori sgradevoli sia a secco che a umido, assolutamente uniforme e privo di microfori, **di peso minimo conforme a quanto previsto dalla norma UNI EN 868-3. Si richiede la documentazione riportante le caratteristiche chimico-fisiche secondo le indicazioni di norma.**
- Il film plastico deve essere atossico, trasparente con una colorazione tenue, privo di microfori, di corpi estranei ed imperfezioni. Deve permettere una pelabilità continua ed omogenea, senza delaminazioni o rotture del materiale, che possano influire sulla presentazione asettica.
- La sigillatura multipla perimetrale dovrà essere continua, in modo tale da non consentire il passaggio di batteri, e avere una larghezza minima di 6 mm.

- Dovrà essere predisposto un doppio indicatore chimico (UNI EN ISO 11140 classe 1) sia per la sterilizzazione ad EO che a vapore. Accanto ad ogni indicatore dovranno essere riportati i simboli STEAM/EO per l'identificazione del rispettivo processo di sterilizzazione ed il colore del viraggio.
- Il doppio indicatore dovrà essere posizionato sul lato carta esterno all'area di contenimento, sul lato film o intrafilum, in modo tale che l'inchiostro non possa assolutamente venire a contatto con i dispositivi medici e/o rilasciare sostanze potenzialmente inquinanti verso il prodotto stesso (come previsto dalla UNI EN ISO 11140-1 classe 1.)
- Ogni singolo indicatore deve avere una superficie di 1cm<sup>2</sup> (UNI EN 868-5).
- Sulla singola busta devono essere indicate in lingua italiana:
  - a) il nome o il logo del produttore;
  - b) la dicitura "non utilizzare se danneggiata/o" o equivalente;
  - c) le dimensioni nominali e/o il codice;
  - d) il numero di lotto;
  - e) la direzione di apertura.
- Le buste dovranno essere contenute in imballaggi idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone; entrambe le confezioni devono essere di dimensioni adeguate in modo da evitare la deformazione del margine laterale della busta del prodotto).
- L'etichettatura deve essere conforme a quanto richiesto dalla normativa **Direttiva 47/2007CE**.

## • **ROTOLE PER STERILIZZAZIONE (CND S0102) (LOTTI NN. 4-5)**

### **LOTTI NN. 4-5: BUSTE IN ROTOLE PIATTE E A SOFFIETO IN ACCOPPIATO, CARTA E PET/PP**

#### Destinazione d'uso:

Confezionamento dei dispositivi medici per sterilizzazione a vapore e/o ad Ossido d'Etilene (EO).

#### Requisiti minimi:

- Il lato carta costituito da cellulosa non deve contenere sostanze tossiche e lasciare peli o fibre durante l'uso, deve essere privo di odori sgradevoli sia a secco che a umido, assolutamente uniforme e privo di microfori, **di peso minimo conforme a quanto previsto dalla norma UNI EN 868-3. Si richiede la documentazione riportante le caratteristiche chimico-fisiche secondo le indicazioni di norma.**
- Il film plastico deve essere atossico, trasparente con una colorazione tenue, privo di microfori, di corpi estranei ed imperfezioni. Deve permettere una pelabilità continua ed omogenea, senza delaminazioni o rotture del materiale, che possano influire sulla presentazione asettica.
- La sigillatura multipla perimetrale dovrà essere continua, in modo tale da non consentire il passaggio di batteri e avere una larghezza minima di 6 mm.
- Dovrà essere predisposto un doppio indicatore chimico (UNI EN ISO 11140 classe 1) sia per la sterilizzazione ad EO che a vapore. Accanto ad ogni indicatore dovranno essere riportati i simboli STEAM/EO per l'identificazione del rispettivo processo di sterilizzazione ed il colore del viraggio.
- Il doppio indicatore dovrà essere posizionato sul lato carta esterno all'area di contenimento, sul lato film o intrafilum, in modo tale che l'inchiostro non possa assolutamente venire a contatto con i dispositivi medici e/o rilasciare sostanze potenzialmente inquinanti verso il prodotto stesso (come previsto dalla UNI EN ISO 11140-1 classe 1.)
- Ogni singolo indicatore deve avere una superficie di almeno 1cm<sup>2</sup>; sui rotoli dovrà essere distribuito ogni 15,5 cm di lunghezza (UNI EN 868-5).
- Sul singolo rotolo devono essere indicate in lingua italiana:
  - a) il nome o il logo del produttore;
  - b) la dicitura "non utilizzare se danneggiata/o" o equivalente;
  - c) le dimensioni nominali e/o il codice;
  - d) il numero di lotto;
  - e) la direzione di apertura.
- I rotoli dovranno essere contenute in imballaggi idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche,

umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).  
- L'etichettatura deve essere conforme a quanto richiesto dalla normativa [Direttiva 47/2007CE](#).

## **FOGLI IN TNT PER STERILIZZAZIONE (CND S010302) (LOTTO N. 6)**

### **LOTTO N. 6: FOGLIO IN TESSUTO NON TESSUTO**

#### Destinazione d'uso:

Confezionamento dei dispositivi medici per sterilizzazione a vapore, ad Ossido d'Etilene (EO) e a Perossido d'Idrogeno (gas plasma).

#### Requisiti minimi:

- Il tessuto non tessuto in 100% polipropilene dovrà essere resistente e drappeggiabile, privo di cellulosa, adatto alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene e a perossido di idrogeno (gas plasma).
- Il materiale deve essere **conforme ai requisiti previsti per le barriere biologiche riportati nelle norme internazionali di riferimento** e non dovrà rilasciare peli o fibre durante il normale impiego; non dovrà contenere sostanze tossiche che, liberandosi durante l'uso, provochino allergie o manifestazioni cutanee agli utilizzatori; dovrà essere privo di impurità o di odori sgradevoli.
- I fogli dovranno essere contenuti in imballaggi idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).
- Lo smaltimento dovrà essere di tipo ecologico non sprigionando sostanze tossiche al momento dell'incenerimento.
- L'etichettatura deve essere conforme a quanto richiesto dalla normativa [Direttiva 47/2007CE](#).

## **• INDICATORI (CND /) (LOTTI NN. 7-8-9-10-11-12-13)**

### **LOTTO N. 7: NASTRO VIRATORE PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE**

#### Requisiti minimi:

- Il nastro deve essere in carta crespa, su cui sia possibile scrivere con ogni tipo di penna o pennarello, della larghezza uguale o superiore a 1,9 cm.
- L'indicatore chimico, steso in strisce oblique intermitteni, **deve essere conforme alla norma armonizzata di riferimento UNI EN ISO 11140-1 (indicatori di processo in classe 1)**.
- L'indicatore deve fornire chiara evidenza di esposizione ai processi di sterilizzazione mediante vapore saturo secco a 121°C e 134°C.
- Non deve rilasciare residui di colla dopo la sua rimozione su tela e tessuti tecnici.
- Sul supporto in cartone, su cui è avvolto il nastro viratore, deve essere chiaramente stampato il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto e la data di scadenza.
- I rotoli di nastro viratore devono essere confezionati singolarmente o in blocchi (es. 5 -10 pz.), protetti da una busta di polietilene o similare e quindi contenuti in una scatola d'imballaggio.
- Le confezioni contenenti i nastri viratori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati; inoltre devono essere indicati il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, le temperature di utilizzo, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (STEAM).

### **LOTTI NN. 8-9: INDICATORE INTEGRATORE PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE**

#### Requisiti minimi:

- L'indicatore dev'essere del tipo a viraggio d'inchiostro o a scorrimento con una o più finestre di lettura, utilizzabile per i processi di sterilizzazione a vapore con temperature da 121°C a 134°C.
- L'indicatore **dev'essere conforme alla norma armonizzata di riferimento UNI EN ISO 11140-1 Classe 5**.

- La rilevazione del viraggio d'inchiostro o dello scorrimento dell'indicatore all'interno della/e finestra/e di lettura deve essere sicura, immediata ed inequivocabile.
- Gli indicatori devono riportare il numero di lotto e la data di scadenza.
- Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati; inoltre devono essere indicati il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (STEAM).

#### **LOTTO N. 10: INDICATORE PER TERMODISINFETTORE PER L'EFFICACIA DEI PROCESSI LAVAGGIO STRUMENTI**

##### Requisiti minimi:

- L'indicatore deve avere una o più finestre di lettura, utilizzabile per i processi di lavaggio automatizzato degli strumenti.
- Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati; inoltre devono essere indicati il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento.

#### **LOTTE NN. 11-12-13: SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZAZIONE - INDICATORI BIOLOGICI IN FIALE**

##### Requisiti minimi:

- L'indicatore biologico per la sterilizzazione dovrà essere di tipo fiala autocontenuta (self contained), cioè con brodo di cultura separato dalle spore su supporto di carta imbustato.
- In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato in lingua italiana che attesti le seguenti informazioni:
  - a) lotto di fabbricazione;
  - b) la scadenza;
  - c) le condizioni di conservazione;
  - d) il nome del fabbricante;
  - e) il processo di sterilizzazione al quale è destinato;
  - f) le indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato).
- Modalità di confezionamento: le fiale devono essere alloggiare su un supporto all'interno di una confezione di cartoncino. Su tale confezione e sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere **riportate tutte le informazioni previste dalle Norme a cui il prodotto fa riferimento.**

#### **• SISTEMA DI VERIFICA/CONTROLLO (CND /) (LOTTE NN. 14-15)**

#### **LOTTO N. 14: SISTEMA DI MONITORAGGIO PER DISPOSITIVI CAVI, A SPIRALE, CON INDICATORE CHIMICO DI STERILIZZAZIONE MEDIANTE VAPORE**

Dispositivo di verifica dell'effettiva rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per dispositivi cavi.

##### Requisiti minimi:

- Il dispositivo per la simulazione del test di Helix Test dovrà essere composto da una capsula cilindrica contenente l'indicatore, collegata ad un dispositivo cavo (tubo a spirale) della lunghezza di 1,5 metri circa e diametro interno 2 mm circa.
- Il test deve consentire la verifica della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore in carichi cavi in presenza dei corretti parametri di tempo, temperatura e pressione.
- L'indicatore chimico deve essere ricoperto da film trasparente **e deve rispondere alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 2 (punto 4.3: indicatori per prove specifiche);**
- I viraggio dell'indicatore deve essere uniforme ed inequivocabile in assenza d'aria o gas incondensabili.

- I dispositivi per l'esecuzione dei test (tubi a spirale) devono essere forniti in numero adeguato a titolo gratuito.
- Sull'indicatore (es. blister multiplo) e/o sulla confezione d'imballaggio devono essere indicati: il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, le temperature di utilizzo, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (**UNI EN ISO 11140-4.7.2**).
- Le varie diciture presenti sull'indicatore e sulla confezione d'imballaggio devono essere stampate in lingua italiana.
- Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati, riportanti gli esempi delle situazioni principali.
- Gli imballaggi dovranno essere idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).

#### **LOTTO N. 15: PACCO MONOUSO PER TEST DI BOWIE-DICK**

##### Destinazione d'uso:

Verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per carichi porosi.

##### Requisiti minimi:

- Il pacco deve essere composto da idoneo materiale poroso, il foglio indicatore deve essere plastificato e sul quale deve essere utilizzato inchiostro privo di piombo.
- Dovrà fornire risultati costanti ed equivalenti a quelli ottenibili con il pacco test standard **realizzato secondo la norma UNI EN 285**.
- I viraggio del foglio indicatore deve essere uniforme ed inequivocabile in assenza d'aria o gas incondensabili.
- Il viraggio dovrà preferibilmente NON essere dal bianco al nero.
- Sull'indicatore e sulla confezione d'imballaggio devono essere indicati: il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, le temperature di utilizzo, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (**UNI EN ISO 11140-4.7.2**).
- Il foglio indicatore deve avere degli spazi dove indicare i dati per l'archiviazione in modo indelebile (**es. in UNI EN ISO 11140-4.7.1**).
- Le varie diciture presenti sull'indicatore e sulla confezione d'imballaggio devono essere stampate in lingua italiana.
- Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati, riportanti gli esempi delle situazioni principali.
- Gli imballaggi dovranno essere idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).

#### **• SISTEMA DI TRACCIABILITA' (CND /) (LOTTI NN. 16-17-18-19-20-21-22-23-24-25)**

#### **LOTTO N. 16: ETICHETTE A DOPPIA ADESIVITÀ CON INDICATORE DI PROCESSO**

##### Destinazione d'uso:

Consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, buste ecc, sottoposti a processo di sterilizzazione a vapore saturo.

##### Requisiti minimi:

- Etichette a doppia adesività con indicatore di processo per 3 linee di scrittura;
  - a) Sulla 1° linea si possono inserire i dati relativi al numero di lotto, al numero di autoclave, alla persona responsabile del processo, al reparto utilizzatore e al materiale sterilizzato;
  - b) La 2° linea può riportare la data di produzione;
  - c) La 3° linea può riportare la data di scadenza;
- Le etichette devono essere disponibili in diversi colori.

## **ETICHETTATRICE**

Etichettatrice per stampare le etichette di cui al punto precedente dovranno essere fornite in comodato d'uso con relativo dispositivo di ricarica inchiostro compatibile.

## **LOTTO NN. 17-18: ETICHETTE INDICATIVE DELLA STERILIZZAZIONE CON INDICATORE DI VIRAGGIO PER CONTAINER TIPO MARTIN E TIPO AESCULAP**

Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicati.

## **LOTTO N. 19: ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO A PEROSSIDO DI IDROGENO**

## **LOTTO N. 20: ETICHETTE SIGILLO MULTIFUNZIONE CON INDICATORE DI VIRAGGIO PER CESTELLI STERILIZZAZIONE TIPO AESCULAP**

Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (cestelli) sopraindicata.

## **LOTTO NN. 21-22: SIGILLI PER CONTAINER STERILIZZAZIONE TIPO MARTIN E TIPO AESCULAP**

Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicata.

## **LOTTO N. 23: CONTENITORI PER LA DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA TRACCIABILITÀ MANUALE**

## **LOTTO N. 24: PENNARELLO INDELEBILE AUTOCLAVABILE**

## **LOTTO N. 25: MATERIALE DI CONSUMO PER CONTENITORI TIPO STERISAFE PER LA STERILIZZAZIONE DEL KIT DI TRAZIONE ORTOPEDICA**

Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicata.

- **FILTRI (CND S9099) (LOTTO NN. 26-27-28-29)**

**NORMATIVA DI RIFERIMENTO: EN 11607-1, EN 868-2**

## **LOTTO NN. 26-27: FILTRO MONOUSO DI CARTA IDROREPELENTE PER CONTAINER**

### Requisiti minimi:

Filtro monouso di carta idrorepellente per container con azione di filtraggio batteriologico, permeabile all'agente sterilizzante (vapore), con indicatore di processo, **rispondente alla normativa di riferimento.**

## **LOTTO NN. 28-29: FILTRO IN TEFLON PER CONTAINER**

### Requisiti minimi:

Filtro in Teflon/PTFE per container con azione di filtraggio batteriologico, permeabile all'agente sterilizzante (vapore) **e rispondente alla normativa di riferimento.**

- **ACCESSORI PER STERILIZZATRICI A VAPORE (CND S9080) (LOTTO NN. 30-31-32-33-34).**

## **LOTTO N. 30: VASSOIO PER LA MOVIMENTAZIONE DEL SISTEMA DI BARRIERA STERILE COMPATIBILE CON STERILIZZAZIONE A VAPORE**

## **LOTTO N. 31: COPRIPUNTA PER STRUMENTARIO CHIRURGICO STERILIZZAZIBILI A VAPORE**

**LOTTO N. 32: TELI DI CARTA CRESPA ASSORBENTE DA POSIZIONARE ALL'INTERNO DEI SET PER ASSORBIMENTO DELL'UMIDITA' ECCESSIVA E PROTEZIONE DEGLI STRUMENTI**

**LOTTO N. 33: TARGHETTE INDICATRICI CON INDICATORE DI PROCESSO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE**

**LOTTO N. 34: LACCETTI PER ORGANIZZARE I FERRI CHIRURGICI STERILIZZABILI A VAPORE**

## **CARATTERISTICHE TECNICHE DI CIASCUN LOTTO:**

*Rinvio al file "Allegato al Capitolato Tecnico 23PRE017".*

## **2 DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA**

La "busta tecnica" telematica dovrà contenere **per ciascun lotto** i documenti sotto elencati.

La documentazione tecnica dovrà essere firmata digitalmente; per quanto riguarda la modalità di firma digitale si rimanda al paragrafo 15 del Disciplinare.

Il concorrente dovrà inserire la documentazione sotto indicata nelle apposite "sezioni" contenute nell'area della "busta di risposta (tecnica)" di ogni singolo lotto/ RdO della piattaforma "eAppaltiFVG".

**SEZIONE 1: Indice della documentazione tecnica:** il fornitore dovrà allegare *l'indice dettagliato* della documentazione tecnica presentata utilizzando la tabella della sezione 2 (nell'indice dovranno essere chiaramente indicati il nome del documento tecnico prodotto ed il relativo numero progressivo attribuitogli nell'ordine numerico consequenziale).

**SEZIONE 2: offerta tecnica:** l'Offerta Tecnica dovrà essere strutturata secondo *l'indice* di cui alla SEZIONE 1. Ciascun documento dovrà essere prodotto in formato **".pdf" in formato testo leggibile, ricercabile ed estraibile** (NON sono ammessi file ".pdf" generati da scansione). Il fornitore dovrà inserire in una cartella compressa (in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z) tutti i documenti di seguito elencati, firmati digitalmente. I documenti presenti nella cartella compressa dovranno essere numerati, denominati ed inseriti rispettando l'ordine indicato nell'indice di cui alla SEZIONE 1 (si chiede quindi di NON firmare digitalmente la cartella compressa bensì i singoli documenti presenti all'interno).

In particolare dovrà essere prodotta la seguente documentazione:

numero	DOCUMENTO RICHIESTO	Nell'indice:
1	<b>Copia offerta PRIVA prezzi-sconti":</b> inserire la copia dell'offerta economica priva dell'indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura "Copia offerta SENZA prezzi": per ogni lotto dovranno essere specificati almeno i seguenti elementi: numero lotto di gara/voce del lotto codici-prodotto offerto nome commerciale del prodotto offerto (da predisporre senza i prezzi sulla base del Fac-simile "Allegato E") al fine di consentire la corretta identificazione del prodotto offerto in gara.	Indicare Nome file .... pag. corrispondente
2	<b>Scheda tecnica:</b> per ogni prodotto offerto inserire la scheda tecnica, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione indicate in capitolato; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente	

	indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara.	
3	<b>Altre dichiarazioni tecniche:</b> inserire dichiarazioni o documentazione a comprova della presenza delle caratteristiche tecniche previste dal capitolato tecnico e non desumibili dalla scheda tecnica.	
4	<b>Copia delle istruzioni d'uso:</b> inserire la copia delle istruzioni d'uso.	
5	<p><b>Per <i>DISPOSITIVI MEDICALI Nuovo Regolamento (UE) 2017/745</i></b>  <b>Eventuali dichiarazioni di conformità, certificati a direttive, regolamenti, norme tecniche, sistemi di gestione per la qualità o altre certificazioni possedute dal dispositivo, dall'apparecchiatura e dal servizio di assistenza tecnica offerto.</b></p> <p>In particolare, si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, se emesso in data successiva al 26 maggio 2017, nel caso fosse scaduto.</p> <p>Si produca pertanto una delle seguenti opzioni per evidenziare l'accordo scritto tra Ente notificato e fabbricante al fine di beneficiare dell'estensione del periodo transitorio (accordo che doveva essere sottoscritto entro il 26 settembre 2024), in ordine di preferenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3 maggio 2023,</li> <li>• Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607</li> </ul>	
6	<b>Questionario DM (UDI-DI):</b> inserire allegato "Questionario DM" compilato e firmato digitalmente o file analogo contenente le medesime informazioni.	

### **SEZIONE 3: Dichiarazione segreti tecnici**

inserire 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. 29 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.

NB: All'interno di ogni sezione della busta di eAppaltiFVG è possibile allegare un singolo file/cartella zippata per una **dimensione massima di 52 MB per ogni sezione**.

La commissione giudicatrice nel corso dell'esame tecnico qualitativo potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata che non consenta la verifica di idoneità tecnica dei beni proposti - per tale si intende il possesso da parte degli stessi delle specifiche tecniche indispensabili per l'accesso alla procedura - rilevata motivatamente dalla commissione, comporterà l'esclusione dalla gara.

### **PROVE E VISIONI**

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione dei dispositivi offerti ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori **viene** richiesta, per i lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 15, una prova pratica o una visione dei dispositivi; secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La prova pratica sarà effettuata **presso una Struttura Operativa** di una o più Aziende.

I concorrenti si impegnano a:

- prendersi in carico tutti i rischi derivanti dall'utilizzo dei dispositivi offerti, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori;
- al rispetto di quanto previsto dal nuovo regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679 in merito alla tutela dei dati personali, qualora, nell'espletamento della visione in prova, dovesse entrare in contatto con dati personali sensibili, in qualunque forma siano trattati;
- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova;
- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.

La scrivente Ditta si impegna a fornire l'adeguata formazione all'utilizzo e alle procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione del materiale consegnato.

Resta inteso che la prova dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli, in vigore presso l'Azienda.

### **3 MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI**

#### **Parametri di valutazione PUNTEGGIO TECNICO (max 70 punti):**

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [ W_i * V(a)_i ]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a)

n = numero totale dei requisiti ("*sub-elementi di valutazione*")

W<sub>i</sub> = punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

Σ<sub>n</sub> = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato:

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, in relazione alle specifiche finalità richieste, sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI</b>					
<b>N</b>	<b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI MAX</b>	<b>SPECIFICHE DELLA PROVA</b>
<b>GRUPPO 1</b>					
<b>BUSTE PER STERILIZZAZIONE (lotti nn. 1-2-3)</b>					
<b>ROTOLE PER STERILIZZAZIONE (lotti nn. 4-5)</b>					
<b>TIPOLOGIA DI PROVA DA EFFETTUARE:</b> la prova delle buste piatte, autosigillanti e a soffietto/dei rotoli piatti e dei rotoli a soffietto dovrà essere eseguita presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice ed effettuate sulla medesima saldatrice per tutti gli offerenti, a ciclo di sterilizzazione a 134 gradi, a parità di temperatura della termosaldatrice tra 160 e 190 gradi. Devono essere eseguite 5 prove su ciascuna tipologia di prodotto oggetto del lotto (busta piatta, busta a soffietto, busta autosigillante/rotolo piatto e rotolo a soffietto), inserendo un dispositivo medico all'interno che occupi 3/4 della confezione in esame secondo la vigente pratica d'uso.					

1	Resistenza al processo di sterilizzazione	D	La Commissione valuterà le proposte con maggior resistenza al processo di sterilizzazione adottato.	15	Verificare che dopo la fase di sterilizzazione la busta sia integra, non sia rotta, non sia umida, impregnata di acqua...
2	Pelabilità	D	Verranno dati più punti all'offerta che presenta un'apertura uniforme in modo da non compromettere la sterilità	20	Verificare che in fase di apertura non si strappino in modo irregolare e disomogeneo i due componenti (plastica e carta)
3	Qualità della termosaldatura	D	Verranno dati più punti al prodotto che mantiene una saldatura continua e uniforme, dopo il processo di sterilizzazione adottato	20	Verificare che la busta non sia aperta e che la saldatura sia lineare in tutte le linee
4	Qualità del viraggio dell'indicatore di processo	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore chimico maggiormente visibile e inequivocabile, dopo il processo di sterilizzazione	15	Verificare che il viraggio sia avvenuto in modo uniforme, chiaro, evidente e inconfondibile
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	

<b>GRUPPO 2</b>					
<b>FOGLI IN TNT PER STERILIZZAZIONE (lotto n. 6)</b>					
1	Resistenza al taglio	D	La Commissione valuterà le proposte con maggior resistenza, in presenza di oggetti appuntiti o taglienti, durante tutte le fasi del processo di sterilizzazione	17	
2	Resistenza allo strappo	D	La Commissione valuterà le proposte con maggior resistenza alla manipolazione in fase di confezionamento.	18	
3	Resistenza ai liquidi	D	La Commissione valuterà le proposte con maggior impermeabilità ai liquidi	15	
4	Drappeggiabilità e morbidezza	D	Verranno valutati i prodotti che presentano maggiore duttilità	20	
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	

<b>INDICATORI (lotti nn. 7-8-9-10-11-12-13)</b>					
<b>GRUPPO 3</b>					
<b>Nastro indicatore (lotto n. 7)</b>					
<b>TIPOLOGIA DI PROVA DA EFFETTUARE:</b> A ciclo di sterilizzazione a 121 e 134 gradi. Dovranno essere eseguite almeno 4 prove (2 a 121 gradi e 2 a 134 gradi) per ciascun offerente presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice.					
1	Qualità del viraggio dell'indicatore di processo	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore chimico maggiormente visibile e inequivocabile, dopo il processo di sterilizzazione	25	Verificare che il viraggio sia avvenuto in modo uniforme, chiaro, evidente e inconfondibile
2	Qualità dell'adesività	D	Verranno dati più punti all'offerta che mantiene aderenza alla confezione, dopo il processo di sterilizzazione	25	Verificare che il pacco rimanga chiuso
3	Malleabilità	D	La Commissione valuterà le proposte con maggior duttilità, adattamento alla confezione prima del processo di sterilizzazione	20	Verificare che sia di facile maneggevolezza durante il confezionamento
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	
<b>GRUPPO 4</b>					

<b>Indicatori integratori (lotti nn. 8-9)</b>					
<b>TIPOLOGIA DI PROVA DA EFFETTUARE:</b> A ciclo di sterilizzazione a 121 e 134 gradi. Dovranno essere eseguite almeno 4 prove (2 a 121 gradi e 2 a 134 gradi) per ciascun offerente presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice.					
1	Facilità di interpretazione	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore integratore maggiormente visibile e inequivocabile, dopo il processo di sterilizzazione	25	Verificare che l'indicatore sia ben visibile
2	Qualità del viraggio	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore che presenta maggior uniformità nel risultato finale, dopo il processo di sterilizzazione	25	Verificare che il viraggio sia uniforme e inequivocabile
3	Tenuta d'inchiostro	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore integratore che non rilascia residui d'inchiostro durante il processo di sterilizzazione	20	Verificare che a fine processo l'inchiostro non si sia disperso
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	
<b>GRUPPO 5</b>					
<b>Indicatore per termodisinfettore (lotto n. 10)</b>					
<b>TIPOLOGIA DI PROVA DA EFFETTUARE:</b> A ciclo di lavaggio a 90 gradi. Dovranno essere eseguite almeno 3 prove per ciascun offerente presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice.					
1	Facilità di interpretazione	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore maggiormente visibile e inequivocabile, dopo il processo di lavaggio	20	Verificare che l'indicatore sia ben visibile
2	Qualità del viraggio	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore che presenta maggior uniformità nel risultato finale, dopo il processo di lavaggio	20	Verificare che il viraggio sia uniforme e inequivocabile
3	Resistenza dell'indicatore	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore che dopo il processo di lavaggio risulta integro	20	Verificare che l'indicatore rimanga integro
4	Tenuta dell'adesività	D	Verranno dati più punti all'offerta che mantiene l'aderenza, dopo il processo di lavaggio	10	Verificare che l'indicatore rimanga adesivo
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	
<b>GRUPPO 6</b>					
<b>Indicatori biologici (lotti nn. 11-12-13)</b>					
<b>TIPOLOGIA DI PROVA DA EFFETTUARE:</b> la Commissione giudicatrice deve effettuare la prova con metodo idoneo alla funzione (es. crusher etc.) su 10 fiale per ciascun offerente presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice stessa. A fronte della rottura dell'ampolla interna, la prova si intende superata in caso di integrità del 100% delle fiale esterne dopo la manovra.					
1	Resistenza dell'ampolla interna del brodo di cultura	D	Verranno dati più punti all'offerta che presenta un'ampolla interna resistente al ciclo di sterilizzazione	15	Verificare che l'ampolla interna non si rompa durante il ciclo di sterilizzazione
2	Facilità di rottura dell'ampolla interna	D	Verranno dati più punti all'offerta che presenta un'ampolla che si rompe a fine ciclo di sterilizzazione	10	Verificare che l'ampolla interna si sia rotta a fine ciclo di sterilizzazione
3	Qualità del viraggio	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore che presenta maggior uniformità nel risultato finale, dopo il processo di sterilizzazione	15	Verificare che il viraggio sia uniforme e inequivocabile

4	Sistema di incubazione	D	Verranno dati più punti all'offerta con un sistema di incubazione che presenta anche un pozzetto di rottura dell'ampolla	10	
5	Resistenza dell'etichetta	D	Verranno dati più punti all'offerta con un'etichetta che rimanga integra e leggibile dopo il processo di sterilizzazione	20	Verificare che l'etichetta rimanga integra e leggibile a fine ciclo di sterilizzazione
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	

<b>SISTEMA DI VERIFICA/CONTROLLO (lotti nn. 14-15)</b>					
<b>GRUPPO 7</b>					
<b>Sistema di monitoraggio con indicatore chimico (lotto n. 14)</b>					
<b>TIPOLOGIA DI PROVA DA EFFETTUARE:</b> voce a) a ciclo di sterilizzazione a 121 e 134 gradi. Dovranno essere eseguite almeno 4 prove (due prove a 121 gradi e due prove a 134 gradi) per ciascun offerente presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice.					
Voce b) a ciclo di sterilizzazione a 134 gradi e 3,5 minuti di durata, 2,5 bar. Dovranno essere eseguite almeno 3 prove per ciascun offerente presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice.					
1	Facilità di interpretazione	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore maggiormente visibile e inequivocabile, dopo il test di sterilizzazione	20	Verificare che l'indicatore sia ben visibile
2	Adesività	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore che presenta maggior adesività, dopo il test di sterilizzazione	15	Verificare l'aderenza dell'indicatore sul foglio del registro di verifica
3	Efficacia del sistema di chiusura	D	Verranno dati più punti all'offerta con il sistema di chiusura più agevole e sicuro.	15	Verificare che il sistema di chiusura sia sicuro e agevole
4	Qualità del viraggio	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore che presenta maggior veridicità nel risultato finale, dopo il test di sterilizzazione	20	Verificare che il viraggio sia veritiero e inequivocabile
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	
<b>GRUPPO 8</b>					
<b>Pacco monouso x test di Bowie-Dick (lotto n. 15)</b>					
<b>TIPOLOGIA DI PROVA DA EFFETTUARE:</b> A ciclo di sterilizzazione a 134 gradi e 3,5 minuti di durata, 2,5 bar. Dovranno essere eseguite almeno 3 prove per ciascun offerente presso la/le Aziende sanitarie individuate dalla Commissione Giudicatrice.					
1	Legenda di interpretazione risultati	D	Verranno dati più punti all'offerta che presenta una legenda chiara, leggibile e inequivocabile sull'interpretazione dei risultati	20	Verificare che la legenda possa rilevare eventuali anomalie e la qualità del vapore (umido o surriscaldato)
2	Qualità del viraggio	D	Verranno dati più punti all'offerta con l'indicatore che presenta maggior veridicità nel risultato finale, dopo il test di sterilizzazione	25	Verificare che il viraggio sia veritiero e inequivocabile
3	Facilità di scrittura e registrazione dati di processo	D	Verranno dati più punti all'offerta che presenta campi adeguati per la compilazione dei dati inerenti la tracciabilità	25	Verificare la presenza di spazi adeguati per la compilazione dei dati di tracciabilità da parte dell'operatore
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>	

I punti relativi agli elementi qualitativi saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata, eventuale campionatura, qualora richiesta e prove effettuate ove richieste.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un giudizio di merito, al quale corrisponderanno i seguenti pesi:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Ottimo	1,0
Buono	0,8
Discreto	0,7
Sufficiente	0,6
Scarso	0,4
Insufficiente	0,2
Non valutabile/non presente/non conforme	0,0

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 delle le offerte che non abbiano conseguito per il punteggio previsto per i criteri di valutazione <<qualità>> sopra indicati complessivamente almeno punti **42 su 70**;
- infine alla riparametrizzazione 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:

$$Pt = \frac{Pmax * POC}{POE}$$

In cui

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

#### **Parametri di valutazione PREZZO (max 30 punti):**

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

$$Pe(i) = 30 * \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^{0,4}$$

*Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;*

*R<sub>i</sub> = ribasso offerto dal concorrente i-esimo rispetto al prezzo base del lotto;*

*R<sub>max</sub> = ribasso dell'offerta più conveniente rispetto al prezzo base del lotto;*

*0,4 = coefficiente*

#### **Il punteggio finale da attribuire alle offerte verrà calcolato attraverso la sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli criteri per ciascuna offerta (tot QUALITA' + tot PREZZO).**

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 è affidata, per ogni singolo lotto, al concorrente che consegue il punteggio complessivo più elevato a seguito della somma dei punteggi ottenuti nell'offerta tecnica e quelli ottenuti nell'offerta economica.

**Per i soli lotti nn. 16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34, la Commissione procederà alla verifica della rispondenza delle caratteristiche tecniche richieste e all'attribuzione del**

**giudizio di idoneità/non idoneità, con conseguente aggiudicazione con il criterio del "minor prezzo".**