

## CAPITOLATO TECNICO

### **Fornitura di dispositivi medici per la Terapia del dolore per l'Unità Operativa di Terapia del Dolore dell'AST di Macerata**

#### **ART. 1 - AMBITO DELL'APPALTO**

La U.O.C. di Terapia del Dolore Cure Palliative della AST Macerata è stata individuata come HUB della Rete regionale della Terapia del dolore Regione marche, unico Centro del SSR che svolge attività di chirurgia antalgica di media ed alta complessità a favore dei residenti nella Regione Marche affetti da dolore cronico severo sia oncologico che non oncologico.

A tale scopo la UOC necessita di materiale per l'esecuzione di tecniche di neuro modulazione midollare e periferica, di neuro ablazione periferica, di neuro plastica e decompressive del canale vertebrale, di impianti di infusione intratecale, di crioablazione e delle procedure per il controllo del dolore severo sia oncologico che non oncologico.

#### **ART. 2 - OGGETTO DI FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di dispositivi medici per la terapia del dolore per l'Unità Operativa di Terapia del Dolore Cure palliative dell'AST di Macerata con le caratteristiche riportate all'art 4. L'appalto prevede la fornitura dei dispositivi ed in comodato d'uso gratuito, delle apparecchiature e dello strumentario per l'utilizzo dei dispositivi. Le modalità di fornitura sono indicate all'art.4.

Relativamente alle apparecchiature, sono richiesti e si intendono compresi nel prezzo offerto per i dispositivi, i seguenti servizi correlati alla fornitura nonché quelli richiesti ed indicati in ogni singolo lotto:

Nel caso di apparecchiature stanziali:

-consegna ed installazione (se necessaria);

-collaudo;

-istruzione del personale;

-servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata della fornitura.

Nel caso di apparecchiature non stanziali:

-consegna ed installazione (se necessaria);

-collaudo;

- istruzione del personale;

-la messa a disposizione in occasione di ogni intervento.

#### **ART.3 - ACQUISTO DI PRODOTTI NON PREVISTI IN GARA**

Nell'ambito delle opzioni previste negli atti di gara, e' facoltà della SA di acquistare prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento.

#### **ART. 4 – SUDDIVISIONE IN LOTTI DEI PRODOTTI, DESCRIZIONE E QUANTITA'. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

L'intera fornitura è suddivisa in n. 27 lotti distinti ed indivisibili; i prodotti offerti in ogni singolo lotto dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche specifiche descritte che devono intendersi di minima.

Per le specifiche tecniche indicate deve intendersi esplicitamente applicata la clausola "equivalente" così come previsto nell'allegato II.5, a cui l'art. 79 del Codice fa espresso riferimento. E' comunque obbligo dell'O.E. dichiarare espressamente l'equivalenza con idonea dichiarazione allegata all'offerta tecnica, riferita esplicitamente al prodotto richiesto nel capitolato, ed onere dell'O.E. dimostrare l'equivalenza dei prodotti offerti.

Le modalità di attribuzione dei punteggi dell'offerta tecnica sono previste all'art.19 del disciplinare di gara.

**LOTTO 1 SISTEMA A RADIOFREQUENZA PULSATA E CONTINUA PER IL TRATTAMENTO DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI****La fornitura comprende:**

- Cannula isolata con elettrodo attivo
- Generatore a radiofrequenza monopolare/bipolare in comodato d'uso gratuito
- Specialist esperto nella procedura presente durante la procedura

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- L'operatore deve avere la possibilità di scegliere tra i seguenti sistemi:
- Cannula isolata con elettrodo attivo, termocoppia e via d'infusione tutto integrato in un unico dispositivo, placca di dispersione, standard e/o ecogenica, per radiofrequenza, da 18/20/22 g, con punta attiva da 5/10 mm dritta o curva, e lunghezza da 6/10/15 cm.
- Cannula isolata con elettrodo attivo e probe termocoppia monouso, placca di dispersione, standard e/o ecogenica, per radiofrequenza, da 16/18/20/21/22 g, con punta attiva da circa 2 a 15 mm dritta o curva, e lunghezza da 5 a 20 cm.
- Cannula isolata con elettrodo attivo punta curva con accesso laterale per fuoriuscita laterale della termocoppia e apertura a "v", probe termocoppia monouso, placca di dispersione, da 18 e 20 g, con punta curva attiva da 10 mm, e lunghezza da 10 e 20 cm.
- Generatore a radiofrequenza monopolare/bipolare in comodato d'uso gratuito con le seguenti caratteristiche: Presenza di 4 uscite dirette dal generatore per il collegamento contemporaneo e indipendente di 4 elettrodi con relativo singolo controllo; E-Dose\*: funzione che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali; funzione STAGGED START, che consente l'avvio ritardato ma sequenziale di ogni elettrodo, con la conseguente possibilità di monitoraggio e valutazione di eventuali problematiche connesse ad ogni singolo elettrodo; possibilità di scelta di modalità operativa MONOPOLARE o BIPOLARE; OUTPUT di 50 W.
- Specialist esperto nella procedura presente durante la procedura

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

Tabella "Caratteristiche oggetto di valutazione"

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Cannula isolata con elettrodo attivo punta curva con accesso laterale per fuoriuscita laterale della termocoppia e apertura a "v", probe termocoppia monouso, placca di dispersione, da 18 e 20 g, con punta curva attiva da 10 mm, e lunghezza da 10 e 20 cm.	15	15	0	T	
Cannula isolata con elettrodo attivo, termocoppia e via d'infusione tutto integrato in un unico dispositivo, placca di dispersione, standard e/o ecogenica, per radiofrequenza, da 18/20/22 g, con punta attiva da 5/10 mm dritta o curva, e lunghezza da 6/10/15 cm.	15	15	0	T	
Cannula isolata con elettrodo attivo punta curva con accesso laterale per fuoriuscita laterale della termocoppia e apertura a "v", probe termocoppia monouso, placca di dispersione, da 18 e 20 g, con punta curva attiva da 10 mm, e lunghezza da 10 e 20 cm.	15	15	0	T	
Generatore per radiofrequenza con funzione e-dose*: funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	10				D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 100

**LOTTO 2 KIT RADIOFREQUENZA MONOUSO PER TRATTAMENTO NERVI PERIFERICI E CENTRALI****La fornitura comprende:**

- ago ibrido per radiofrequenze
- piastra di dispersione
- generatore per radiofrequenza

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- ago per radiofrequenze con probe elettrostimolante incluso di lunghezza variabile con rivestimento isolante ed esposizione della punta non isolata di varie misure
- piastra di dispersione
- Il generatore in comodato d'uso in grado di controllare potenza, tensione o temperatura, monitorando in tempo reale gli impulsi insieme ai parametri di trattamento (potenza o tensione erogata, temperatura della sonda).
- Possibilità di effettuare Radiofrequenza pulsata con temperatura di esercizio sotto i 42° C
- Possibilità di effettuare Radiofrequenza continua lesiva con controllo della temperatura a livello della punta del catetere
- Possibilità di effettuare radiofrequenza bipolare tra due aghi sia pulsata che lesiva con controllo della temperatura alla punta degli aghi
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

Tabella "Caratteristiche oggetto di valutazione"

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Generatore con voltaggio di 100 volt	10	10	0	T	
Generatore multicanale indipendenti	5	5	0	T	
Possibilità di effettuare lesione monopolare, bipolare	10	10	0	T	
Cannule ibride di plurime dimensioni e possibilità di punte curve di varie lunghezze, calibri ed esposizioni	10	10	0	T	
Cannule ibride con punta curva e smussa (blunt) di varie lunghezze ed esposizioni	20	20	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15				D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 100

**LOTTO 3 KIT RADIOFREQUENZA MONOUSO PER TRATTAMENTO ARTICOLAZIONE SACROILIACA E NERVI GENICOLATI DEL GINOCCHIO**

**La fornitura comprende:**

- Agocannula ibrida
- una piastra di dispersione
- generatore per radiofrequenza

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Agocannula ibrida, radiopaca, ecogenica e monouso in acciaio inossidabile e parzialmente isolata ad eccezione della punta attiva che risulta scoperta, di almeno 3 diverse lunghezze e un canale di infusione. Inoltre, la cannula deve essere dotata di meccanismo che consenta di aumentare l'ampiezza della superficie di trattamento
- una piastra di dispersione
- fornitura in comodato d'uso gratuito di generatore in grado di controllare potenza, tensione o temperatura, monitorando in tempo reale i parametri di trattamento (potenza o tensione erogata, temperatura della sonda).
- Possibilità di effettuare radiofrequenza pulsata con temperatura di esercizio sotto i 42° C
- Possibilità di effettuare radiofrequenza continua lesiva con temperatura di esercizio fino ad 80°.
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO	PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)
-------------------------	-------------------	---------------------	-------------------------------------------

		SI	NO		
Possibilità di effettuare lesione doppio bipolare, quadripolare	10	10	0	T	
Cannula con possibilità di dispiegamento e retrazione di tre alette con sistema di identificazione chiusura/apertura	20	20	0	T	
Ago ibrido	10	10	0	T	
Area di lesione fino a 1 cm di diametro	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15				D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 80

#### LOTTO 4 DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO A RADIOFREQUENZA GANGLIARE CERVICALE, DORSALE E LOMBARE ALTA

##### La fornitura comprende:

- Elettrocetere
- Ago Introduttore
- Generatori in grado di erogare Radiofrequenza pulsata (anche in comodato d'uso gratuito)

##### Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):

- Elettrocetere multifunzionale integrato con termocoppia per trattamenti Farmacologici, Radiofrequenza Pulsata e Lisi meccanica di aderenze in spazio epidurale, catetere non superiore ai 3 French.
- Ago Introduttore 17G in acciaio
- Generatore di radiofrequenza in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

##### Campionatura

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Possibilità di infondere farmaci durante la procedura	15	15	0	T	
Possibilità di stimolazione sensitiva a 50 Hz e motoria a 2 Hz	5	5	0	T	
Catetere non superiore ai 3 French con la possibilità di essere utilizzato durante epiduroscopia	10	10	0	T	
Introduttore centimetrato rigido in acciaio medicale: diametro non superiore a 17 Gouge	10	10	0	T	
Catetere con la possibilità di essere lasciato in sito fino a 48 ore dopo l'intervento	10	10	0	T	
Catetere con possibilità di essere orientato	5	5	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15				D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 30

#### LOTTO 5 KIT PER IL TRATTAMENTO DEL GANGLIO SPINALE CON AGO PLACCA INTRAFORAMINALE

##### La fornitura comprende:

- elettrocetere per erogazione di radiofrequenza pulsata,
- ago placca transforaminale certificato per stimolazione bipolare
- kit di introduzione che preveda ago cannula siliconico con mandrino metallico
- generatore per Radiofrequenza

##### Caratteristiche tecniche minime richieste:

- elettrocetere con punta orientabile pluridirezionale tramite manipolo esterno, dimensioni ridotte del diametro, presenza di uno o più poli per erogazione di radiofrequenza pulsata, certificato per trattamenti su tratto lombare, dorsale

e cervicale, sistema di blocco della parte distale, per evitare sposizionamenti durante la procedura ed evitare lesioni accidentali

- ago placca transforaminale certificato per stimolazione bipolare costituito da un tubo introduttore contenente un ago elettrodo la cui punta fuoriesce di 25 mm, mentre il resto dell'ago elettrico rimane all'interno del tubo introduttore che funge da isolante per tutta la sua lunghezza, esclusa la parte terminale esposta.
- kit di introduzione che preveda ago cannula siliconico con mandrino metallico
- generatore per Radiofrequenza in comodato d'uso:
  - a) compatibile con le sonde per radiofrequenza fornite.
  - b) deve consentire la stimolazione sensoriale e motoria per verificare il corretto posizionamento della sonda
  - c) sistema di controllo che permetta di mantenere costante la temperatura della sonda stessa, permettendo di erogare una maggiore potenza.
  - d) deve consentire l'esecuzione di trattamenti di Radiofrquenza pulsata.

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Elettrocaterere con punta orientabile pluridirezionale, presenza di uno o più poli per erogazione di radiofrequenza pulsata	20	15	0	T	
Ago-placca transforaminale per stimolazione bipolare certificato	20	20	0	T	
Diametro del catetere inferiore o pari a 4 FR dedicato per i vari distretti della colonna lombare, dorsale, cervicale certificato	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15				D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 15

#### LOTTO 6 SISTEMA PER RADIOFREQUENZA BIPOLARE EPIDURALE PER VIA SACRALE

##### La fornitura comprende:

- Dispositivo con elettrocaterere epidurale bipolare dotato di 2 elettrodi attivi nel corpo dello stesso dedicato per radiofrequenza pulsata, stimolazione e infusione di farmaci nello spazio epidurale
- Generatore per Radiofrequenza con funzione E-Dose
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

##### Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):

- Dispositivo con elettrocaterere epidurale bipolare dotato di 2 elettrodi attivi nel corpo dello stesso e di un manipo incorporato amovibile con meccanismo interno per orientare la punta, dedicato per radiofrequenza pulsata, stimolazione e infusione di farmaci nello spazio epidurale
- Generatore per Radiofrequenza con funzione E-Dose\*: funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali – in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

##### Campionatura

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Elettrocaterere integrato in un manipo amovibile dotato di meccanismo, con 2 alette, per orientare, senza l'ausilio di mandrini interni, la punta, e di un tasto blocco/sblocco meccanico della stessa.	10	10	0	T	
Presenza nel corpo dell'elettrocaterere di due elettrodi attivi di segno opposto	10	10	0	T	
Presenza di n.2 Vie d'infusione integrate nell'elettrocaterere. N. 1 via con foro in punta. N.1 via con 4 fori laterali tra i 2 elettrodi; Diametro lume interno dell'elettrocaterere di 0,85 mm;	15	15	0	T	

n.2 diversi introduttori: - Introduttore da 13G. Lunghezza operativa 80 mm. Composto da uno stiletto removibile in poliuretano, mandrino in acciaio, cannula in Peek con alette. - Introduttore da 13G. Lunghezza 91 mm. Composto da un mandrino in acciaio con punta Bevel, cannula in materiale Braided plastico rinforzato con alette	5	5	0	T	
Generatore per Radiofrequenza con funzione E-Dose*: funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15				D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 60

### LOTTO 7 SISTEMA MULTIELETTRODI E MULTIAGHI BIPOLARI PER IL TRATTAMENTO A RADIOFREQUENZA BIPOLARE DEL DOLORE ALL'ARTICOLAZIONE SACROILIACA

#### La fornitura comprende:

- N.6 cannule isolate con elettrodo attivo
- N.4 elettrodi termocoppie monouso per radiofrequenza bipolare;
- Generatore di radiofrequenza monopolare/bipolare in comodato d'uso gratuito
- Specialist esperto nella procedura presente durante la procedura

#### Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):

- N.6 cannule isolate con elettrodo attivo da 18/20 g, punta attiva da 10 mm, lunghezza 10 cm;
- N.4 elettrodi termocoppie monouso, lunghezza 10 cm per radiofrequenza bipolare;
- Generatore di radiofrequenza monopolare/bipolare in comodato d'uso gratuito con le seguenti caratteristiche: Presenza di 4 uscite dirette dal generatore per il collegamento contemporaneo e indipendente di 4 elettrodi con relativo singolo controllo; E-Dose\*: funzione che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali; Funzione STAGGED START, che consente l'avvio ritardato ma sequenziale di ogni elettrodo, con la conseguente possibilità di monitoraggio e valutazione di eventuali problematiche connesse ad ogni singolo elettrodo; Possibilità di scelta di modalità operativa MONOPOLARE o BIPOLARE; OUTPUT di 50 W.
- Specialist esperto nella procedura presente durante la procedura

#### Campionatura

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
N. 6 cannule isolate con elettrodo attivo da 18/20 g, punta attiva da 10 mm, lunghezza 10 cm	20	10	0	T	
N.4 elettrodi termocoppie monouso, lunghezza 10 cm per radiofrequenza bipolare;	20	20	0	T	
Generatore per radiofrequenza con funzione e-dose*: funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali	20	20	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	10	0			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 30

**LOTTO 8 DISPOSITIVO PER RADIOFREQUENZA MONOUSO SHORT PULSE DOSE PER IL TRATTAMENTO DOLORE CRONICO INTRARTICOLARE**

**La fornitura comprende:**

- Kit di radiofrequenza monouso short pulse dose per trattamento dolore cronico intrarticolare
- acido ialuronico a medio peso molecolare
- patch a radiofrequenza pulsata per il trattamento dell'inflammatione e dell'edema postprocedurale

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- un ago da radiofrequenza monouso short pulse dose,
- una fiala di acido ialuronico a medio peso molecolare
- una medicazione a radiofrequenza pulsata per il trattamento dell'inflammatione e dell'edema postprocedurale.
- Generatore in comodato d'uso gratuito
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
un ago da radiofrequenza monouso short pulse dose	25	25	0	T	
Varie tipologie di lunghezza e calibro	10	10	0	T	
una fiala di acido ialuronico a medio peso molecolare	5	5	0	T	
una medicazione a radiofrequenza pulsata per il trattamento dell'inflammatione e dell'edema postprocedurale	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 50

**LOTTO 9 DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO CON CRIOSONDE PER IL DOLORE CRONICO**

**La fornitura comprende:**

- Criosonde sterili monouso, ecogeniche e radiopache dotate di microchip identificativo
- aghi cannula a due vie monouso, con possibilità di effettuare elettrostimolazione
- Sonda curva monouso per crioablazione sacroiliaca con possibilità di doppia ice-ball contemporaneamente
- Generatore in comodato d'uso gratuito
- Presenza obbligatoria di un tecnico dell'azienda esperto delle tecnica

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Criosonde sterili monouso, ecogeniche e radiopache dotate di microchip identificativo disponibili in versione retta con diametri 21G, 18G, 14G per periferico e colonna con possibilità di doppia ice-ball contemporaneamente
- Kit composti da aghi cannula a due vie monouso, con possibilità di effettuare elettrostimolazione
- Sonda curva monouso per crioablazione sacroiliaca con possibilità di doppia ice-ball contemporaneamente
- Generatore in comodato d'uso gratuito
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Possibilità generatore CRIO con riconoscimento sonde MONOUSO	20	20	0	T	
Diverse misure di sonde MONOUSO con ago e termocoppia integrata	20	20	0	T	
Sonda MONOUSO specifica per Sacroiliaca	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15				D

TOTALE	70				
--------	----	--	--	--	--

Pezzi anno: 25

**LOTTO 10 SISTEMA PER EPIDUROSCOPIA****La fornitura comprende:**

- dispositivo per epiduroscopia bidirezionale da 9Fr e da 10 Fr dotato di elettrocateretere monopolare di 3Fr con lunghezza 4mm,
- catetere a palloncino e kit introduzione monouso
- generatore per Radiofrequenza con funzione E-Dose\*: funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali – in comodato d'uso
- n. 5 Fibre ottiche
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Dispositivo per epiduroscopia bidirezionale da 9Fr e da 10 Fr dotato di elettrocateretere monopolare di 3Fr con lunghezza 4mm,
- catetere a palloncino e kit introduzione monouso
- Generatore per Radiofrequenza con funzione E-Dose\*: funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali – in comodato d'uso
- n. 5 Fibre ottiche
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Periduroscopio, monouso, bi-direzionale della punta. Disponibilità di due modelli, con diametro esterno 3.0 mm / da 9 Fr. con n. 2 canali operativi con diametri interni da 1.2 mm, e con diametro esterno 3.3mm / da 10 Fr. con 2 canali operativi con diametri interni da 1.3 mm e 1.5 mm.	15	15	0	T	
Kit introduzione monouso completo	5	5	0	T	
Catetere Epidurale con palloncino di diametro 3.5 Fr, certificato per lo spazio epidurale	5	5	0	T	
Sistema per il trattamento a Radiofrequenza Pulsata nello spazio epidurale. Elettrocateretere monopolare, diametro 3 Fr, lunghezza elettrodo 4 mm.	10	10	0	T	
Generatore per Radiofrequenza con funzione E-Dose*: funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali	20	20	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15				D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 40

**LOTTO 11 EPIDUROSCOPIA CHIRURGICA CON RQM****La fornitura comprende:**

- Set di introduzione
- Catetere videoguidato pluridirezionale
- Possibilità di avere a disposizione strumenti dedicati per peridurolisi:
  - catetere a palloncino



- catetere per chirurgia epidurale a risonanza quantica molecolare;
- Ottica flessibile pluriuso con attacco universale in comodato d'uso gratuito
- Disponibilità di catetere per radiofrequenza pulsata del ganglio
- Il generatore in comodato d'uso gratuito con possibilità di effettuare Risonanza quantica molecolare e Radiofrequenza pulsata con controllo della temperatura alla terminazione del catetere
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Set di introduzione: ago di thuoy, catetere seldinger, dilatatore 12F, introduttore 10F
- Catetere videoguidato pluridirezionale 4 direzioni con punta morbida e atraumatica, o punta rigida radiopaco con canale di lavoro per osservazione, infusione e introduzione di strumenti operativi
- Possibilità di avere a disposizione strumenti dedicati per peridurolisi:
- catetere a palloncino a due resistenze differenti per permettere una migliore performance.
- catetere per chirurgia epidurale a risonanza quantica molecolare;
- Ottica flessibile pluriuso con attacco universale in comodato d'uso gratuito
- Disponibilità di catetere per radiofrequenza pulsata del ganglio
- Il generatore in comodato d'uso gratuito con possibilità di effettuare Risonanza quantica molecolare e Radiofrequenza pulsata con controllo della temperatura alla terminazione del catetere
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
catetere videoguidato pluridirezionale con punta morbida o punta rigida radiopaco con canale di lavoro	5	5	0	T	
Presenza di strumenti dedicati per peridurolisi : catetere per risonanza quantica molecolare	20	20	0	T	
Disponibilità di catetere per radiofrequenza pulsata del ganglio	10	10	0	T	
Presenza di strumenti dedicati per peridurolisi: catetere a palloncino catetera due diversi gradienti di pressione, grasper ed altri dispositivi analoghi	10	10	0	T	
Possibilità di direzionare in quattro direzione il catetere (alto /basso destra/sinistra)	10	10	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 20

**LOTTO 12 SISTEMA PER PENS THERAPY**

**La fornitura comprende:**

- Sistema per stimolazione elettrica percutanea del nervo periferico (Pens Therapy) attraverso elettrodi monopolari flessibili monouso dedicati per il trattamento PENS
- elettrodo piastra di ritorno;
- generatore di impulsi a basso voltaggio dedicato per trattamento PENS in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Sistema per stimolazione elettrica percutanea del nervo periferico (Pens Therapy) attraverso elettrodi monopolari flessibili monouso dedicati per il trattamento PENS, di diverse misure, stimolanti in parte o per tutta la loro lunghezza, con punta atraumatica (bevel sharp e pencil), per l'impiego senza limiti su tutti i distretti anatomici, compreso il cranio facciale, e su pazienti affetti da neoplasia;
- elettrodo piastra di ritorno;
- generatore di impulsi a basso voltaggio dedicato per trattamento PENS in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Elettrodo ecogenico percutaneo monopolare con diametro 21G privo di lume interno (permette un posizionamento preciso nel sottocute sotto eco guida)	5	5	0	T	
Elettrodi con diverse lunghezze: 2 cm, 5 cm e 10 cm con punta Pencil; 10 cm, 15cm e 20 cm con punta Bevel Sharp Possibilità di elettrodi parzialmente attivi con punta Bevel Sharp con lunghezze da 5 cm a 20 cm, con punte attive da 3,5cm a 17cm;	20	20	0	T	
Generatore con valore di tensione in uscita non inferiore a 6 Volt. Parametri impostabile: tensione, frequenza, durata dell'impulso. N. 2 canali indipendenti.	5	5	0	T	
Sistema certificato per l'impiego senza limiti su tutti i distretti anatomici, compreso il cranio facciale e su pazienti affetti da neoplasie come indicato da manuale	10	10	0	T	
Ampia letteratura scientifica pubblicata dove viene citato esclusivamente il sistema offerto e non un sistema equivalente	10	10	0	T	
Elettrodi e generatore indicati e certificati come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS THERAPY, come indicato nel manuale	5	5	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 60

### **Lotto 13 SISTEMA DI STIMOLAZIONE NERVOSA PERIFERICA (PENS) AD ALTA FREQUENZA.**

#### **La fornitura comprende:**

- elettrodo\doppio elettrodo, monouso, dedicati per alta frequenza
- generatore in comodato d'uso gratuito.
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

#### **Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- elettrodo\doppio elettrodo, monouso, disponibile in varie misure con codice colore per le relative lunghezze quali: 20mm 50mm 100mm 150mm e 200mm dedicati per alta frequenza
- generatore in comodato d'uso gratuito. IL GENERATORE:
  - deve erogare onde di ampiezza da **0,0-6,0 v** regolabile con **lettura dell'impedenza in tempo reale**
  - deve permettere varie frequenze di stimolazione **2HZ\100HZ\800HZ**
  - deve disporre di un programma per il trattamento ad alte frequenze
  - deve disporre di **due porte di ingresso** per l'inserimento di uno o due elettrodi contemporaneamente
  - deve permettere per ogni canale di erogare il voltaggio richiesto fino a 6V senza frazionamenti
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

#### **Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Elettrodo ecogenico di varie misure con codice colore	5	5	0	T	
Generatore con possibilità di lettura dell'impedenza in tempo reale	15	15	0	T	
Sistema bipolare utilizzando N. 2 aghi contigui e circoscritti nell'area trattata assegnando a loro tramite software del generatore una funzione catodo e una funzione anodo	20	20	0	T	

Programma alta frequenza	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

pezzi anno: 20

**LOTTO 14 DISPOSITIVO TOTALMENTE IMPIANTABILE PER INFUSIONE INTRATECALE DI FARMACI****La fornitura comprende:**

- Catetere spinale
- Telecomando per il paziente
- Tunellizzatore
- Pompa
- Kit per la porta di accesso laterale al catetere

**Caratteristiche tecniche minime richieste**

Il Kit deve contenere:

- Sistema certificato per l'infusione di morfina, baclofen e ziconotide
- Catetere spinale graduato con marker, multiforato nella parte terminale con punta radiopaca
- Ancorette di fissaggio con sistema di serraggio attivo sul catetere
- Specialist presente durante l'impianto
- Specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Longevità della batteria non inferiore a 7 anni flusso 0,25 ml/die	5	5	0	T	
Telecomando per la somministrazione da parte del paziente di boli programmati dal medico	5	5	0	T	
Sistema completamente compatibile con la Risonanza Magnetica 1,5 tesla full body	15	15	0	T	
Possibilità di scelta tra due volumi di reservoir 20ml e 40ml	15	15	0	T	
Possibilità di modificare il flusso d'infusione	10	10	0	T	
Possibilità di aggiornare il software della pompa anche dopo impianto	10	10	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	10	10			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 10

**LOTTO 15 KIT RIFORNIMENTO POMPA INFUSIONALE A FLUSSO PROGRAMMABILE****La fornitura comprende:**

- Kit di rifornimento pompa infusionale totalmente compatibile con pompe in uso a flusso programmabile, dotate di idonei raccordi e filtri antibatterici e del materiale per la preparazione del campo sterile

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Kit di rifornimento pompa infusionale totalmente compatibile con pompe in uso a flusso programmabile, dotate di idonei raccordi e filtri antibatterici e del materiale per la preparazione del campo sterile

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		

Disponibilità di almeno 2 aghi specifici per porta di ricarica nel kit (il doppio ago permette di evitare l'apertura di un secondo kit nei casi di puntura porta bolo difficoltosa; la puntura ripetuta della cute fa decadere rapidamente le caratteristiche del tagliente)	25	25	0	T	
Presenza di tubo di estensione con morsetto specifico	25	25	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	20	20			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 120

**LOTTO 16 KIT RIFORNIMENTO (REFILL) POMPA INFUSIONALE A FLUSSO FISSO (MOD. ARCHIMEDES E TRICUMED ATTUALMENTE IN USO)**

**La fornitura comprende:**

- Kit di rifornimento pompa infusoria a flusso fisso totalmente compatibile con pompe in uso (attualmente mod. Archimedes e Tricumed), dotate di idonei raccordi e filtri antibatterici e del materiale per la preparazione del campo sterile

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Kit di rifornimento pompa infusoria a flusso fisso totalmente compatibile con pompe in uso (attualmente mod. Archimedes e Tricumed), dotate di idonei raccordi e filtri antibatterici e del materiale per la preparazione del campo sterile

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Disponibilità di almeno 2 aghi specifici per porta di ricarica nel kit (il doppio ago permette di evitare l'apertura di un secondo kit nei casi di puntura porta bolo difficoltosa; la puntura ripetuta della cute fa decadere rapidamente le caratteristiche del tagliente)	30	30	0	T	
Presenza di sistema di sicurezza che eviti la infusione accidentale della soluzione di ricarica nella porta bolo (la presenza di un sistema di sicurezza abbatta totalmente il rischio)	30	30	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della procedura di ricarica	10	10			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 60

**LOTTO 17 KIT PER NUCLEOPLASTICA CON RQM**

**La fornitura comprende:**

- Elettrodo bipolare per decompressione discale con dispositivo di sicurezza.
- Ago introduttore
- Generatore in comodato d'uso

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Elettrodo bipolare per decompressione discale con dispositivo di sicurezza.
- Ago introduttore 17G Lombare 19 G cervicale.
- Generatore in comodato d'uso deve permettere il controllo della temperatura mantenendola al di sotto dei 70°C
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO	PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)
-------------------------	-------------------	---------------------	-------------------------------------------

		SI	NO		
Tecnologia Risonanza Quantica Molecolare	25	25	0	T	
Possibilità di utilizzare Gasper per rimozione tessuto discale	20	20	0	T	
Marcatore distale e prossimale per corretto posizionamento	5	5	0	T	
Ago introduttore non superiore a 17 Gouge	5	5	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

pezzi anno: 20

### LOTTO 18 DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO INTRADISCALE PER IL DOLORE DISCOGENICO E PROTUSIONI DISCALI

**La fornitura comprende:**

- fornitura di Kit per trattare protrusioni cervicali o protrusioni lombari
- fornitura in comodato d'uso gratuito di generatore con pedaliera e un cavo paziente
- Generatore in comodato d'uso gratuito

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- ago introduttore "Crawford" monouso da 19G dotato di mandrino estraibile utilizzato come guida per l'introduzione del dispositivo (elettrodo) dedicato per interventi a livello lombare
- ago introduttore "Crawford" monouso da 17G dotato di mandrino estraibile utilizzato come guida per l'introduzione del dispositivo (elettrodo) dedicato per interventi a livello cervicale
- un elettrodo bipolare che permette l'erogazione della radiofrequenza prodotta dal generatore di diverso calibro e lunghezza a seconda del livello del rachide in cui si opera
- un generatore azionabile dall'operatore tramite pedaliera e con sistema che deve permettere il controllo della temperatura mantenendola al di sotto dei 70°C
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Sistema integrato in grado di effettuare coagulazione e denervazione delle fibre attraverso radiofrequenza	10	10	0	T	
Generatore in grado di gestire separatamente ablazione, coagulazione e stimolazione	15	15	0	T	
Kit lombare: elettrodo dotato di sistema di navigazione nel disco tramite apposite manopole: manopola principale per guidare l'avanzamento dell'elettrodo nel disco, manopola secondaria per modificare la curvatura dell'elettrodo	15	15	0	T	
Kit cervicale: elettrodo con punta angolata e relativo ago introduttore con possibilità di rotazione a 360° all'interno del disco	10	10		T	
Manipolo con scala millimetrata per controllare il preciso avanzamento dell'elettrodo	5	5		T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

pezzi anno: 40

### LOTTO 19 DISPOSITIVO TOTALMENTE IMPIANTABILE NON RICARICABILE PER STIMOLAZIONE MIDOLLARE SISTEMA DI CORREZIONE DELLA STIMOLAZIONE IN RELAZIONE ALLA POSTURA

**La fornitura comprende:**

- 1 elettrodo ottopolare;
- 2 estensioni a bassa impedenza;

- 1 generatore di impulsi impiantabile nel sottocute idoneo a erogare idonea corrente al midollo spinale;
- 1 sistema per stimolazione prova in sala operatoria e successiva fase trial;
- 1 programmatore medico in comodato d'uso
- 1 programmatore paziente,
- sistema di correzione della stimolazione in relazione alla postura.

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- 1 elettrodo ottopolare;
- 2 estensioni a bassa impedenza;
- 1 generatore di impulsi impiantabile nel sottocute idoneo a erogare idonea corrente al midollo spinale;
- 1 sistema per stimolazione prova in sala operatoria e successiva fase trial;
- 1 programmatore medico in comodato d'uso
- 1 programmatore paziente,
- sistema di correzione della stimolazione in relazione alla postura.
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Sistema di correzione della stimolazione in relazione alla postura	25	20	0	T	
Compatibilità RMN con qualsiasi livello di carica della batteria del neurostimolatore e di impedenza del catetere	10	10	0	T	
Volume batteria inferiore/uguale a 33 cm <sup>3</sup>	10	10	0	T	
Disponibilità di elettrocateri con almeno 2 scelte di spaziature tra gli elettrodi comprese tra 1 e 4 mm.	10	10	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

pezzi anno: 4

**LOTTO 20 SISTEMA DI STIMOLAZIONE ELETTRICA DEL MIDOLLO SPINALE CON GENERATORE NON RICARICABILE CON MODALITA' DI STIMOLAZIONE BURST**

**La fornitura comprende:**

- Sistema di stimolazione elettrica del midollo spinale con generatore NON ricaricabile primo impianto con tecnologia BurstDR™
- 3 tester per fase trial in comodato d'uso
- 1 programmatore medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto e nella fase di programmazione periodica
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Sistema di stimolazione elettrica del midollo spinale con generatore NON ricaricabile primo impianto con tecnologia BurstDR™ (frequenza Burst a 40Hz con 5 impulsi, Intra-Burst a 500Hz con durata di ogni impulso di 1ms, con intervallo tra gli impulsi di 1ms).
- Possibilità di programmare in remoto i parametri di stimolazione del paziente attraverso una piattaforma dedicata
- Possibilità di aggiornare il software esternamente con il generatore impiantato
- 3 tester per fase trial in comodato d'uso
- 1 programmatore medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto e nella fase di programmazione periodica
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Compatibilità RM (la compatibilità RM permette l'impianto anche in pazienti che abbisognano di ripetuti esami RM in modo costante nel tempo).	5	5	0	T	
Disponibilità di diverse tipologie di stimolazione (la disponibilità contemporanea di stimolazione tonica e BurstDR™ rende più flessibile ed efficace il trattamento neuromodulativo).	20	20	0	T	
Possibilità di aggiornare il software esternamente con nuove modalità di stimolazione e caratteristiche, anche dopo essere stato impiantato l'IPG.	15	15	0	T	
Sistema di programmazione remota dei parametri di stimolazione del paziente attraverso una piattaforma dedicata	20	20	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	10	10			D
TOTALE	70				

pezzi anno: 30

**LOTTO 21 SISTEMA DI STIMOLAZIONE MIDOLLARE NON RICARICABILE A DOPPIO CANALE OTTOPOLARE E SEDICIPOLARE RM COMPATIBILE A FONTI MULTIPLE INDIPENDENTI CON STIMOLAZIONE SIMULTANEA CON DIVERSE FORME D'ONDA**

**La fornitura comprende:**

- n.1 generatore di impulsi per neurostimolatore midollare;
- n.2 cateteri 8 polari o 1 a 16 poli di differenti lunghezze e diversa spaziatura, RM compatibili
- n.4 kit di estensione
- n.1 programmatore esterno
- un sistema per stimolazione prova in sala operatoria e successiva fase trial
- n° 1 programmatore medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- n.1 generatore di impulsi per neurostimolatore midollare;
- RM compatibile;
- Funzionamento a singolo o doppio canale;
- Stimolazione a fonti multiple indipendenti in grado di frazionare la corrente per singolo contatto e possibilità di combinare simultaneamente almeno 2 forme d'onda;
- Possibilità di utilizzo di programmatore esterno in uso al paziente per accensione, spegnimento, avviso di scarica della batteria del neurostimolatore e per variazione dei parametri dell'intensità di stimolazione;
- n.2 cateteri 8 polari o 1 a 16 poli di differenti lunghezze e diversa spaziatura, RM compatibili
- n.4 kit di estensione
- n.1 programmatore esterno
- un sistema per stimolazione prova in sala operatoria e successiva fase trial
- n° 1 programmatore medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Stimolazione a fonti multiple indipendenti in grado di frazionare la corrente per singolo contatto e possibilità di combinare simultaneamente almeno 2 forme d'onda;	20	20	0	T	
Disponibilità di elettrocateri percutanei da 8 a 16 poli	20	20	0	T	

Disponibilità di elettrocateretri con almeno 3 scelte di spaziature tra gli elettrodi comprese tra 1 e 6 mm	15	15	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 6

**LOTTO 22 GENERATORE NON RICARICABILE PER SISTEMA DI STIMOLAZIONE ELETTRICA MIDOLLO SPINALE PER SOSTITUZIONE GENERATORE ESAURITO**

**La fornitura comprende:**

- Generatore di impulsi doppio ottopolare impiantabile nel sottocute idoneo a erogare idonea corrente al midollo spinale (stimolazione tonica e BurstDR™) e compatibile con i sistemi dei pazienti già impiantati (Aziende produttrici ABBOTT-ST JUDE per il 90% - MEDTRONIC per il 10%);
- 1 programmatore Medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto del sistema e nella fase di programmazione periodica
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Generatore di impulsi doppio ottopolare impiantabile nel sottocute idoneo a erogare idonea corrente al midollo spinale (stimolazione tonica e BurstDR™) e compatibile con i sistemi dei pazienti già impiantati (Aziende produttrici ABBOTT-ST JUDE per il 90% - MEDTRONIC per il 10%);
- possibilità di programmazione in remoto con programmatore clinico e programmatore paziente;
- possibilità di aggiornare il software esternamente con il generatore impiantato
- 1 programmatore Medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto del sistema e nella fase di programmazione periodica
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Compatibilità con impianto esistente (la compatibilità senza adattatore facilita la procedura e riduce le resistenze con un miglior funzionamento del sistema)	10	10	0	T	
Compatibilità RM (la compatibilità RM permette l'impianto anche in pazienti che necessitano di ripetuti esami RM in modo costante nel tempo)	10	10	0	T	
Disponibilità di diverse tipologie di stimolazione (la disponibilità contemporanea di stimolazione tonica e BurstDR™ rende più flessibile ed efficace il trattamento neuromodulativo).	10	10	0	T	
Sistema di programmazione remota dei parametri di stimolazione del paziente attraverso una piattaforma dedicata	15	15		T	
Possibilità di aggiornare il software esternamente con nuove modalità di stimolazione e caratteristiche, anche dopo essere stato impianto il generatore di impulsi NON ricaricabile	15	15		T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	10	10			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 6

**LOTTO 23 GENERATORE RICARICABILE PER SISTEMA DI STIMOLAZIONE ELETTRICA MIDOLLO SPINALE PER SOSTITUZIONE GENERATORE ESAURITO**

**La fornitura comprende:**



- Generatore di impulsi ricaricabile impiantabile nel sottocute idoneo a erogare idonea corrente compatibile con i sistemi dei pazienti già impiantati (Aziende produttrici ABBOTT-ST JUDE per il 95% - MEDTRONIC per il 5%) comprensivo del sistema di ricarica e del programmatore clinico e di quello per il paziente;
- N° 1 programmatore Medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto del sistema e nella fase di programmazione periodica
- specialist disponibile in caso di assistenza entro

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Generatore di impulsi ricaricabile impiantabile nel sottocute idoneo a erogare idonea corrente compatibile con i sistemi dei pazienti già impiantati (Aziende produttrici ABBOTT-ST JUDE per il 95% - MEDTRONIC per il 5%) comprensivo del sistema di ricarica e del programmatore clinico e di quello per il paziente;
- possibilità di programmazione da remoto e possibilità di aggiornare il software esternamente con il generatore impiantato
- N° 1 programmatore Medico in comodato d'uso
- specialist presente durante l'impianto del sistema e nella fase di programmazione periodica
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Compatibilità con impianto esistente (la compatibilità senza adattatore facilita la procedura e riduce le resistenze con un miglior funzionamento del sistema)	5	5	0	T	
Sistema di programmazione remota dei parametri di stimolazione del paziente attraverso una piattaforma dedicata	15	15	0	T	
Disponibilità di diverse tipologie di stimolazione (la disponibilità contemporanea di stimolazione tonica e BurstDR™ rende più flessibile ed efficace il trattamento neuromodulativo).	10	10	0	T	
Dimensioni ridotte del generatore (volume max 14cc)	15	15		T	
Possibilità di aggiornare il software esternamente con nuove modalità di stimolazione e caratteristiche, anche dopo essere stato impiantato l'IPG.	10	10		T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 3

**LOTTO 24 SISTEMA DI NEUROSTIMOLAZIONE GANGLIARE PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE CRONICO NON TRATTABILE.**

**La fornitura comprende:**

- 2 elettrocateri gangliare quadripolare
- Quattro estensioni: 2 per la fase trial e 2 per la fase definitiva
- Telecomando per il paziente
- Stimolatore fase trial
- Stimolatore impiantabile non ricaricabile
- Tunnellizzatore
- sistema di programmazione remota
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- elettrocatero quadripolare certificato per stimolazione gangliare per via epidurale
- generatore di impulsi non ricaricabile, multiprogrammabili, RMN compatibili
- stimolatore esterno da collegare per la fase trial
- sistema esterno di regolazione portatile per il paziente
- cavi di collegamento per i test intraoperatori

- sistema di programmazione remota
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Sistema di posizionamento dedicato	10	10	0	T	
Sistema di programmazione remota dei parametri di stimolazione del paziente attraverso una piattaforma dedicata	30	30	0	T	
Possibilità di collegare 4 elettrocateri allo stesso generatore	5	5	0	T	
Compatibilità RM (la compatibilità RM permette l'impianto anche in pazienti che necessitano di ripetuti esami RM in modo costante nel tempo)	10	10	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 5

**LOTTO 25 SISTEMA DI STIMOLAZIONE PERIFERICO NON RICARICABILE**

**La fornitura comprende:**

- Generatore di impulsi per la stimolazione dei nervi periferici totalmente impiantabile non ricaricabile ad almeno 4 contatti o con doppio canale
- Elettrocateri quadripolari con elettrodi selezionabili di tipo percutaneo e dotati di mandrino
- Cavi di estensione per la fase temporanea e/o definitiva a bassa impedenza in lunghezze da 30 e 50 cm
- Telecomando paziente programmabile per attivare e disattivare la stimolazione e per regolare ampiezza, durata o frequenza della stimolazione
- Stimolatore esterno per la fase temporanea
- Programmatore (a batteria) per programmazione in campo sterile
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Generatore di impulsi per la stimolazione dei nervi periferici totalmente impiantabile non ricaricabile ad almeno 4 contatti o con doppio canale con possibilità di stimolazione continua, ciclata o a boli
  - o Modalità di stimolazione a corrente costante o a tensione costante
  - o Ampiezza di stimolazione compresa tra 0 e 5 V in tensione e tra 0 e 10 mA in corrente
  - o Frequenza programmabile da 1 Hz a 50 Hz
  - o Possibilità di misurare l'impedenza su ciascun polo
  - o Funzione di controllo dello stato della batteria con indicazioni del livello di carica e della durata prevista
  - o Stimolatore di volume idoneo ad agevolare il posizionamento in prossimità dell'area del dolore in modo da minimizzare l'invasività verso il paziente e ridurre al minimo le eventuali dislocazioni in conseguenza a movimenti articolari
  - o Peso dello stimolatore inferiore ai 27gr
  - o Volume dello stimolatore inferiore o uguale a 13 cm<sup>3</sup>
  - o Spessore dello stimolatore inferiore a 7.5 mm
- Elettrocateri quadripolari con elettrodi selezionabili di tipo percutaneo e dotati di mandrino
- o Lunghezza della parte stimolante fino a 3 cm
- o Rivestimento esterno in poliuretano
- o Dotati di bassa impedenza (max 8 ohm) per una maggiore efficienza energetica
- o Diametro ridotto (massimo 1,2 mm)
- o Disponibilità di diverse lunghezze e distanze interelettrodeiche
- o Possibilità di fissaggio dell'elettrocatero tramite apposito forellino sulla punta
- Elettrocatero a piattina con marchio CE per neurostimolazione periferica
- Cavi di estensione per la fase temporanea e/o definitiva a bassa impedenza in lunghezze da 30 e 50 cm

- Telecomando paziente programmabile per attivare e disattivare la stimolazione e per regolare ampiezza, durata o frequenza
- Stimolatore esterno per la fase temporanea
- Programmatore (a batteria) per programmazione in campo sterile
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Stimolazione continua, ciclata o a boli	10	10	0	T	
Possibilità di misurare l'impedenza su ciascun polo	15	15	0	T	
Peso dello stimolatore inferiore ai 27gr	10	10	0	T	
Funzione di controllo dello stato della batteria con indicazioni del livello di carica e della durata prevista	10	10	0	T	
Lunghezza della parte stimolante fino a 3 cm	10	10	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica di esecuzione	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 3

**LOTTO 26 SISTEMA DI STIMOLAZIONE PERIFERICO RICARICABILE, WIRELESS, RMN COMPATIBILE**

**La fornitura comprende:**

- n.2 trasmettitore esterno
- n.1 catetere stimolatore
- n.1 sistema di ancoraggio

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- Trasmettitore esterno non impiantabile, indossabile, ricaricabile;
- Modalità di stimolazione wireless di diverse tipologie;
- Funzionamento a singolo o doppio canale;
- Programmazione per via telemetrica;
- Possibilità di utilizzare il trasmettitore esterno in uso al paziente per accensione, spegnimento, avviso di scarica della batteria e programmazione della stimolazione;
- Possibilità di valutare lo stato di carica della batteria del neurostimolatore per via telemetrica.
- Elettrocattetere totalmente impiantato, quadripolare e ottopolare, RMN compatibile;
- Elettrocattetere di varie lunghezze standard customizzabile a seconda della taglia del paziente;
- Dotazione di catetere per trial.
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo
- specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore
- possibilità di comporre il sistema con vari componenti a seconda delle necessità del paziente.

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Possibilità di avere due canali indipendenti per stimolazione	15	15	0	T	
Elettrocattetere compatibile con RMN total body FINO A 1,5 T	15	15	0	T	
Possibilità di opzioni terapeutiche (tonica, Burst (StimSurge), alta frequenza fino a 1499 Hz)	15	15	0	T	

Certificazione SCS/PNS	10	10	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	0			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 6

**LOTTO 27 SISTEMA DI PRELIEVO E DI INFUSIONE AUTOLOGA DI CELLULE MESENCHIMALI OTTENUTE DA TESSUTO ADIPOSO**

**La fornitura comprende:**

- 1 cannula acciaio
- 1 Siringa vaclok
- 1 guida trasparente per vaclok
- 1 Kinesio tape (cerotto elastico specifico)

**Caratteristiche tecniche minime essenziali (a pena di esclusione):**

- 1 cannula acciaio con fori diametro 1 mm
- 1 Siringa vaclok
- 1 guida trasparente per vaclok
- 1 Kinesio tape (cerotto elastico specifico)
- specialist presente durante l'impianto esperto del sistema in utilizzo

**Campionatura**

- Campionatura 1 sistema completo (eventuale non sterile)

CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO ATTRIBUTO		PUNTEGGIO TABELLARE (T)/DISCREZIONALE (D)	
		SI	NO		
Presenza nel kit di una guida Vaclok	15	15	0	T	
Guida trasparente per la valutazione ottica della quantità di tessuto prelevato	15	15	0	T	
Cannula di acciaio con fori di diametro non superiori a 1 mm	15	15	0	T	
Kinesio Tape certificato come dispositivo medico	10	10	0	T	
Maneggevolezza, ergonomia, facilità di esecuzione della tecnica antalgica	15	15			D
TOTALE	70				

Pezzi anno: 20

Le quantità dei prodotti indicate in ciascun singolo lotto sono presunte e non costituiscono per l'aggiudicatario un minimo contrattuale garantito in quanto le quantità annue dipenderanno dalle effettive necessità dell'Unità Operativa richiedente in base alle prestazioni da erogare ai pazienti.

**ART. 5 - SPECIFICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

5.1 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti devono rispondere alle normative vigenti in materia di dispositivi medico chirurgici (direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici attuata con D.lgs. 46/97, 95/98 e successive modificazioni) in particolare per quanto attiene la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, alla sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura, laddove previsto iscrizione presso il repertorio D.M. del Ministero della Salute.

La normativa di riferimento generale, ove applicabile nello specifico, è la seguente:

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici" attuata con D.Lgs 24/02/1997 n.46 e successive modificazioni ed integrazioni o alla direttiva 90/385/EEC (Dlgs 507/92) e successive modifiche ed integrazioni, specificandone la "destinazione d'uso prevista" come indicato per singolo lotto.
- Qualora i prodotti rientrino nella categoria dei dispositivi medici, così come definiti dal comma 2 del Dlgs 46/1997 e D.lgs 37/2010 gli offerenti dovranno indicare:
- il codice CND (ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art. 57, c.1, della Legge n. 289/2002;
- il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici attribuito ad ogni singolo dispositivo qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione nel repertorio stesso.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free. Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere o essere equivalenti a tutti i requisiti minimi indicati nel presente capitolato, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto, non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

### 5.2 Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open", tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- codice prodotto;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

### 5.3 Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario ed in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto;
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

Le caratteristiche tecniche riportate nel presente capitolato tecnico costituiscono i requisiti minimi per i materiali da offrire e devono intendersi di carattere generale ovvero che i requisiti funzionali richiesti possono essere ottenuti, oltre che secondo quanto indicato anche con sistemi e lavorazioni equivalenti (nel caso in cui l'impresa proponga prodotti equivalenti **dovrà espressamente segnalarlo con dichiarazione allegata alle schede tecniche di riferimento**).

Gli standards di riferimento dei materiali che saranno utilizzati per i componenti della fornitura, rappresentano i requisiti minimi richiesti e, pertanto, il concorrente potrà proporre solo materiali di livello uguale o superiore, documentandone le caratteristiche e l'origine. Tutti i materiali offerti devono essere nuovi, di prima qualità ed esenti da difetti.

La configurazione di quanto offerto deve comprendere tutto quanto necessari per il corretto uso (i prodotti devono essere completi di ogni parte con adeguata adozione di tutti gli accessori per un regolare e sicuro funzionamento).

In ogni caso la ditta concorrente è tenuta a verificare tutte le condizioni, anche particolari, che possono avere effetto diretto o indiretto sulla fornitura e sulla formulazione dei prezzi esposti in offerta.

## **ART. 6 – PRESTAZIONI CONNESSE ALLA FORNITURA**

Nei casi espressamente richiesti e con riferimento a ciascun lotto, il Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata del contratto e per ogni singolo intervento, la presenza di uno specialista per l'assistenza durante la procedura di impianto, per la programmazione del dispositivo impiantabile attivo (anche in situazioni di urgenza).

All'atto della stipula del contratto il Fornitore è tenuto a comunicare l'elenco nominativo degli specialisti per l'assistenza tecnica. Solo dopo tale comunicazione sarà possibile accedere per il personale indicato alle strutture del P.O.

Nei casi espressamente richiesti, nel caso in cui un dispositivo utilizzato in una procedura terapeutica necessiti di un'apparecchiatura dedicata (generatore, ecc.), la stessa deve essere fornita, unitamente a tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) a titolo di comodato per tutta la durata della fornitura stessa o messa a disposizione in occasione di ogni intervento. Le stesse devono essere soggette ad idonea manutenzione a carico del fornitore al fine di garantire, nel tempo, la rispondenza ai requisiti di conformità.

Costituisce preciso obbligo del fornitore consegnare un elenco riportante i numeri seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

Il Fornitore dovrà garantire l'attività di addestramento / formazione / aggiornamento del personale sanitario dell'Ente, in sede e fuori sede, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei dispositivi oggetto di fornitura in tutte le fasi dell'esecuzione della stessa, qualora richiesto per il primo utilizzo e successivamente in caso di eventuali aggiornamenti tecnici dei sistemi forniti.

#### **ART.7 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per lotto e recante sulla prima pagina di ogni lotto il numero del lotto stesso:

##### **1. Scheda tecnica dei dispositivi**, da cui risultino:

- denominazione del dispositivo e relativo codice;
- Tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di tossicità effettuati;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;
- gamma di misure;
- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso;
- metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
- classe di rischio di appartenenza;
- CND;
- RDM (numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici).

##### **2. Scheda delle apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei dispositivi.**

##### **3. Etichetta ed istruzioni d'uso.**

##### **4. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo deputato** (certificato CE), da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici, la relativa classe di appartenenza.

L'Impresa dovrà allegare **Documentazione tecnica varia (Bibliografia, depliant, ecc.)** contenente tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune e per una migliore illustrazione delle caratteristiche dei dispositivi/sistemi offerti ai fini della valutazione qualitativa delle proposte.

##### **Dovrà essere compilata la scheda di valutazione delle forniture per ciascun lotto per cui il concorrente partecipa.**

Ogni documento allegato all'offerta dovrà riportare evidente il riferimento al sistema/prodotto richiesto nel capitolato tecnico di gara

L'Impresa dovrà allegare una motivata e comprovata dichiarazione, nella quale siano individuate le **informazioni che, nell'ambito delle offerte, costituiscono segreti tecnici o commerciali** e pertanto coperte da riservatezza (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how). Non sono ammesse dichiarazioni generiche riguardanti l'offerta nel suo complesso, e pertanto, l'offerente deve espressamente indicare le parti dell'offerta ritenute dal concorrente oggetto di segreto. La non presentazione di tale dichiarazione all'interno della documentazione tecnico-qualitativa verrà considerata dall'Amministrazione quale assenso all'accesso agli atti presentati in sede di gara, con riferimento alle richieste che perverranno da parte dei controinteressati. La stazione appaltante valuta comunque discrezionalmente se consentire l'accesso alla documentazione tecnica, tenuto conto di quanto precisato all'art. 53 c. 5 D.Lgs. 50/2016.

**Le ditte concorrenti dovranno presentare idonea ed esauriente documentazione tecnica al fine di consentire la**

**valutazione di conformità e qualitativa dei prodotti offerti da parte della Commissione giudicatrice.**

**ART. 8 - CAMPIONATURA**

Le ditte concorrenti devono fornire contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti nella quantità di almeno un pz. o un sistema completo come espressamente richiesto per ogni singolo lotto.

Ove richiesto dallo specifico lotto, la campionatura dovrà essere costituita da un apparecchio in visione oltre che dagli accessori necessari al completo funzionamento (si applicano tutte le disposizioni relative alla conformità alle normative prescritte per le apparecchiature in comodato d'uso del presente capitolato).

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda. Le apparecchiature a conclusione della procedura di gara dovranno essere ritirate dalla Ditta entro i termini indicati dalla Stazione Appaltante a proprio totale carico.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di risoluzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

Eventuale ulteriore campionatura potrà essere richiesta qualora la Commissione giudicatrice preposta alla valutazione qualitativa dei prodotti offerti lo ritenga necessario ( in tal caso il concorrente dovrà consegnare nelle modalità e tempi prescritti dalla Commissione medesima , massimo entro 10 giorni da richiesta scritta, la campionatura)

Le ditte dovranno consegnare presso la sede amministrativa dell'AST Macerata - Via D. Annibaldi 31/L Macerata, entro i termini di presentazione dell'offerta economica, campionatura richiesta, nella quantità specificata nel presente capitolato, nell'ambito della descrizione di ogni singolo lotto.

Tale campionatura, oltre ad essere contrassegnata con il nome dell'Impresa offerente, il codice di riferimento risultante sia dalle schede tecniche che dall'offerta economica, dovrà indicare la dicitura "campioni gratuiti per la fornitura di Materiale per terapia del dolore – CAMPIONATURA PER IL/I LOTTO/I N.....".

**ART. 9 - MODALITA' DI ESECUZIONE, OBBLIGHI E RESPONSABILITA'DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

Il Fornitore, su richiesta dell'Amministrazione, in fase di avvio dell'esecuzione della fornitura, dovrà dichiarare il prezzo dei singoli componenti degli impianti/sistemi offerti in gara ai fini della corretta emissione degli ordinativi.

Il trasporto e la consegna dei prodotti delle apparecchiature in uso, e quant'altro espressamente indicato nei documenti di gara, sono a totale carico della ditta fornitrice.

Per le modalità e le tempistiche della consegna delle apparecchiature presso l'U.O. di Medicina del Dolore del Presidio Ospedaliero di Macerata la Ditta fornitrice dovrà obbligatoriamente prendere accordi, con congruo anticipo, con il Dott. Giampiero Di Serafino, Dirigente Medico dell'U.O. di Medicina del Dolore, Direttore dell'Esecuzione del contratto, o suo delegato se diverso dallo stesso.

La ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di eseguire la fornitura del materiale di consumo, a consegne ripartite, a seguito di ordine da parte dell'U.O.C. Acquisti e Logistica entro i termini e condizioni ivi stabiliti (secondo modalità e tempistica ordinaria o, in caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro i termini indicati nell'ordine stesso, esclusi festivi) presso il Magazzino Generale del P.O. di Macerata.

Il termine ordinario di consegna è stabilito in 48 ore dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

La consegna avverrà porto franco accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi.

Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente.

I prodotti dovranno essere della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.

La consegna dovrà essere effettuata franca di ogni spesa e rischio presso la destinazione indicata. A carico della Ditta affidataria, oltre agli adempimenti di cui sopra, sarà lo smaltimento di imballaggi e tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensore o il normale accesso dei locali.

La ditta aggiudicataria non potrà richiedere, in alcun caso, maggior compenso per eventuali oneri aggiuntivi derivanti dalla consegna e dall'installazione dei beni di che trattasi in quanto tutti resteranno inclusi nell'appalto aggiudicato.

La ditta aggiudicataria si impegna ad avere la piena disponibilità di tutti i mezzi, personale ed attrezzature necessarie

per la consegna del materiale.

Agli effetti dei requisiti quantitativi e qualitativi dei prodotti resta inteso che la firma per ricevuta sul DDT rilasciata al momento della consegna non impegna l'Azienda Sanitaria che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quantitativa e qualitativa in sede di verifica di regolare esecuzione della fornitura.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'A.O. non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta aggiudicataria è responsabile in proprio durante tutte le operazioni connesse alla esecuzione del contratto (trasporto, consegna ....) per tutti i rischi di perdite e danni subiti dai prodotti, o anche per i danni subiti dal proprio personale. La stessa è anche responsabile di eventuali danni subiti a cose e/o persone dell'Azienda Appaltante durante l'esecuzione delle prestazioni contrattuali per cause imputabili alla Ditta Aggiudicataria.

Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Ente Appaltante, o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Ente Appaltante, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Saranno ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

In caso di forza maggiore e/o scioperi, il Fornitore è tenuto ad avvertire tempestivamente la Stazione Appaltante ed a concordare con il DEC azioni per assicurare la continuità delle forniture. Qualora al verificarsi di dette situazioni il servizio non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze della S.A., quest'ultima provvederà allo svolgimento della fornitura nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare al Fornitore inadempiente il maggior onere sostenuto.

#### **ART. 10 - CONTROLLI SULLE FORNITURE**

Il controllo quali-quantitativo verrà effettuato dal personale dell'Unità utilizzatrice. La firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine a vizi occulti delle merci.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra quanto richiesto e quanto consegnato si rilevino difformità qualitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti), i prodotti non verranno accettati e compete al Fornitore attivare la sostituzione.

In caso di reso l'Ente Appaltante metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino generale, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti non accettati.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'Ente Appaltante procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'Ente Appaltante si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'Ente Appaltante si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e, se possibile, di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

#### **ART.11 – DISCIPLINA DELLE APPARECCHIATURE IN COMODATO D'USO**

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di dispositivi e sistemi di cui alla presente fornitura, devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, , ecc.) in uso gratuito all'Ente Appaltante per tutta la durata del contratto.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza.

Le apparecchiature devono rispondere alle caratteristiche tecnico-operative di cui alla documentazione tecnica e manualistica d'uso presentata, oltre che con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta.

Il Fornitore dovrà garantire la corretta configurazione, installazione ed il completo e corretto funzionamento, la conformità a quanto offerto, la presenza dei manuali tecnici d'uso in lingua italiana e la conformità alle normative vigenti.

Il Fornitore si impegna a risolvere eventuali non conformità riscontrate entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi, salvo l'applicazione di eventuali penali previste, o dovrà sostituire l'apparecchiatura entro il predetto termine.

Costituisce obbligo del fornitore consegnare, contestualmente all'avvio della fornitura, un elenco riportante i numeri



seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all'utilizzo, ecc.).

#### **ART. 12 – EVENTI PARTICOLARI (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)**

##### **12.1 Fuori produzione**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'Ente Appaltante per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Stazione Appaltante.

##### **12.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

##### **12.3 Aggiornamento tecnologico**

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di comunicazione da parte dell'U.O. destinataria 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, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Pertanto, le tipologie dei nuovi prodotti potranno essere costituite da:

- aggiornamenti-tecnologici dei dispositivi offerti (I prodotti devono essere forniti alle stesse condizioni economiche e di fornitura del contratto stipulato).

- nuovi prodotti che costituiscono ampliamento della gamma. La ditta dovrà precisare: descrizione, codice, lotto/raggruppamento a cui è riconducibile, prezzo di listino e/o sconto applicato (quello indicato in gara per il lotto/raggruppamento di riferimento).

- nuovi prodotti ascrivibili a INNOVAZIONE TECNOLOGICA dei prodotti aggiudicati. Anche in questo caso la ditta deve inviare oltre alla documentazione tecnica, le seguenti indicazioni: descrizione, codice, lotto/raggruppamento a cui è riconducibile, prezzo di listino e sconto applicato (quello indicato in gara per il lotto/raggruppamento di riferimento).

##### **12.4 Adeguamento normativo**

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino dell'Ente Appaltante.

## **Il progettista**

f.to Dott.ssa Roberta Fabbracci

Dirigente Medico UOC Terapia del Dolore Cure Palliative AST Macerata