



**CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI SISTEMA  
PROTESICO DI GINOCCHIO A MENISCO MOBILE**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di protesi di ginocchio a menisco mobile, nel lotto di seguito riportato, nelle quantità e nel prezzo posto a base d'asta.

**ART.2- DOTAZIONE DELLO STRUMENTARIO IN CESSIONE D'USO GRATUITO.**

La Ditta aggiudicataria deve fornire alla Fondazione in comodato d'uso doppio strumentario completo o più, per tutta la durata del contratto di fornitura, secondo le modalità da concordarsi con il personale utilizzatore.

Il valore dello strumentario fornito dovrà essere dichiarato.

La ditta deve inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti in comodato danneggiati o usurati entro 8 (otto) giorni solari dalla relativa comunicazione scritta.

Lo strumentario fornito deve essere sempre nuovo di fabbrica.

**ART.3 MODALITÀ DI FORNITURA**

- A. Fornitura mediante contratto di somministrazione con ordini a reintegro del deposito precostituito. La ditta fornitrice dovrà consegnare, in conto deposito, un congruo numero di set di base a seconda dell'utilizzo, le cui quantità e le cui condizioni verranno successivamente concordate con il personale utilizzatore secondo le condizioni previste nel presente capitolato.
- B. La consegna dei set di base occorrenti dovrà avvenire tassativamente entro 10 giorni lavorativi decorrenti dall'invio della richiesta.
- C. Il reintegro dei componenti del set di base utilizzati dovrà avvenire con documento di trasporto in conto deposito entro **due giorni** lavorativi dall'inoltro alla ditta del relativo ordine, contenente l'indicazione dei materiali utilizzati (codici e numero di lotto).
- D. La trasmissione dell'ordine potrà essere effettuata anche a mezzo fax.
- E. Il deposito avrà inizio contestualmente alla consegna del materiale ed avrà termine alla conclusione della fornitura.
- F. La ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura nel luogo e nell'orario indicati nell'ordine.
- G. Nessun indennizzo o compenso sarà dovuto al fornitore per consegne effettuate presso indirizzi errati o al di fuori degli orari indicati.
- H. Qualora non sia possibile rispettare i tempi di consegna, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla Farmacia della Fondazione (se la Farmacia è chiusa direttamente al Reparto)e, ove consentito, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.
- I. Al momento della consegna i dispositivi medici sterili devono avere una validità pari almeno ai  $\frac{3}{4}$  della validità complessiva del prodotto. In caso contrario saranno restituiti alla ditta che dovrà provvedere all'immediata sostituzione.
- J. I documenti di trasporto devono indicare: data e luogo di consegna della merce; descrizione, codice e numero di lotto dei singoli prodotti.
- K. La ditta aggiudicataria deve dare comunicazione immediata alla Fondazione di eventuali sospensioni o revoche.



- L. Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne di materiali che non risultino preventivamente autorizzate dalla Fondazione contraente rimarranno a totale carico della Ditta e quindi gratuite.

#### ART.4 SOSTITUZIONE PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora l'impresa aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, introduca in commercio materiale impiantabile e/o strumentari analoghi a quelli oggetto di gara ma con migliori caratteristiche tecnologiche, di rendimento e di funzionalità, la sostituzione deve avvenire a parità di condizioni economiche contrattuali, dopo valutazione e verifica da parte dei chirurghi interessati

#### ART.5 CARATTERISTICHE SPECIFICHE PER OGNI LOTTO

Requisiti minimi per tutti i lotti :

- Quotazione nel registro di artroprotesi europeo ([www.ear.efort.org](http://www.ear.efort.org))
- Pubblicazioni su riviste indicizzate e di Autori indipendenti
- Rete di servizi di supporto (specialist e sede logistica) in Sicilia Occidentale

#### SISTEMA PROTESICO DI GINOCCHIO A MENISCO MOBILE

Protesi	Fabb. Triennale
Componente femorale	90
Componente tibiale	90
Inserto	90
Rotula	30

- A. Superficie a contatto con l'osso microporosa. Femore e tibia in lega cromo-cobalto. Almeno 5 misure destre e sinistre anatomiche. Superficie d'appoggio dello spessore tibiale piana e lucida. Disponibilità della versione a menisco fisso.
- B. Inserto tibiale in polietilene ad alta densità molecolare, almeno 4 altezze ad incrementi di 2 mm. Alta congruenza con la componente femorale. Almeno 6 misure destre e sinistre anatomiche. Alta congruenza con la componente femorale libero di ruotare a 360°.
- C. Rotula in polietilene ad alta densità molecolare, almeno 3 misure, forma concentrica.
- D. A conservazione o sacrificio del legamento crociato posteriore.

#### ART 6 - CRITERI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

##### 6.a)Punteggio di qualità massimo punti 40/100

I 40 punti disponibili per il coefficiente qualità sono così suddivisi:

	MAX PUNTI
Caratteristiche tecniche e biomeccaniche degli impianti	8
Follow-up (per i lotti per i quali è richiesto un follow-up minimo verrà valutato quello superiore al limite richiesto), numero impianti effettuati, impegno finanziario per sviluppo e ricerca	10
Versatilità del sistema	8
Caratteristiche e validità dello strumentario	10
Qualità dell'assistenza	4

*Si precisa che, qualora dalla valutazione degli elementi sopra esposti risulti un punteggio globale di qualità inferiore a 29 punti, la fornitura proposta non sarà ritenuta idonea e pertanto l'offerta economica non sarà presa in considerazione.*



All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-qualitative sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 40,00), mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq*40 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

#### **6.b) Punteggio per il prezzo massimo 60 punti/100**

All'offerta che ha presentato il prezzo più basso, in ribasso sulla base d'asta, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*60$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

#### **5.c) Valutazione finale**

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq, del punteggio per l'offerta economica Ap

#### **ART.7 - GARANZIA DI CONTINUITÀ DEL SERVIZIO**

La ditta dovrà effettuare la fornitura come dal capitolato senza soluzione di continuità, e fatto divieto di sub-appaltare tutto o parte della fornitura.

#### **ART.8 – PENALITÀ**

Nessun ritardo è ammesso nella consegna dei prodotti consumabili ordinati. In caso contrario questa Fondazione applicherà una penale pari allo 5% del valore contrattuale del materiale consegnato in ritardo per ogni giorno successivo al termine prescritto. Nel caso di grave o ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali, dopo la 2° contestazione, la Fondazione potrà recedere dal contratto in danno della ditta inadempiente, fatto salvo ogni ulteriore risarcimento danni derivante da impossibilità ad effettuare interventi chirurgici.

Cefalù,

RUP

D.ssa Antonella La Barbera