



Azienda Ospedaliero-Universitaria
San Luigi Gonzaga
di Orbassano

Regione Gonzole 10 – 10043 Orbassano TORINO
Centralino tel. +39 011.90261 – fax +39 011.9026602
e-mail: urp@sanluigi.piemonte.it

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE PER TERAPIA
ANTALGICA OCCORRENTE ALLA S.S.D. MEDICINA DEL DOLORE DELL’ A.O.U. SAN LUIGI
GONZAGA DI ORBASSANO
DURATA CONTRATTUALE MESI 48 + 24 MESI OPZIONE RINNOVO + 12 MESI PROROGA
CONTRATTUALE**

“CAPITOLATO SPECIALE – DISCIPLINARE TECNICO”



Indice generale

Art. 1 (Caratteristiche e fabbisogno presunto).....	3
Art. 2 (Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento ed etichettatura).....	18
Art. 2.1 (Confezionamento primario).....	19
Art. 2.2 (Confezionamento secondario esterno).....	20
Art. 3 (Fuori produzione).....	20
Art. 4 (Indisponibilità temporanea del prodotto).....	20
Art. 5 (Aggiornamento tecnologico).....	21
Art. 6 (Modalità di consegna, assistenza, formazione).....	21
Art. 7 (Controlli sulle forniture).....	23
Art. 8 (Verifica di conformità).....	23
Art. 9 (Sostituzione prodotti).....	24
Art. 10 (Ritiro dei prodotti).....	24



Art. 1 (Caratteristiche e fabbisogno presunto)

Oggetto della presente procedura è la fornitura di materiale per la terapia antalgica occorrente alla S.S.D. Cure Palliative e Medicina del Dolore dell' A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, suddiviso a lotti.

Le caratteristiche essenziali e le quantità annuali per ciascun lotto sono di seguito indicate.

LOTTO 1: Pompa totalmente impiantabile, a flusso fisso, per la somministrazione di farmaci per via intratecale.

Codici CND: POMPA 0402; CATETERE N020102; PROGRAMMATORE J0480

Quantità: 1 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Pompa/serbatoio infusionale totalmente impiantabile sottocutaneo a flusso costante
- Disponibilità di serbatoio da 20 ml e da 40ml
- Possibilità di flusso fisso a scelta da 0,5ml/die, 1ml/die, 1,5ml/die
- Filtro/sistema antibatterico certificato
- Perfusione precisa maggiore o uguale al 99% dichiarata in scheda tecnica
- Catetere spinale con punta radio-opaca
- Ago di tipo Thuoy per il posizionamento percutaneo intratecale del catetere
- Tunnellizzatore
- Kit di accesso al serbatoio della pompa per via percutanea con varie lunghezze di ago
- Assistenza di uno specialist durante il posizionamento

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Facilità di aggancio delle varie parti del sistema tra di loro	5	Discrezionale
Precisione di erogazione del flusso	5	Discrezionale
Accuratezza di erogazione	25	Discrezionale
Semplicità del sistema di refill	5	Discrezionale
Longevità	25	Discrezionale
Disponibilità di Port sottocutaneo collegabile con il catetere subdurale	5	Discrezionale
Totale	70	



LOTTO 2: Pompa totalmente impiantabile, a flusso variabile, per la somministrazione di farmaci per via intratecale

CodiciCND: POMPA0401; CATETEREN020102; PROGRAMMATOREJ0480

Quantità: 1 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Pompa/serbatoio infusionale totalmente impiantabile sottocutaneo a flusso costante
- Sistema di programmazione con telemetria
- Multiprogrammabilità (variazione della velocità di infusione senza necessità di svuotare il serbatoio)
- Ampio range di flusso
- Capacità del serbatoio da 20 ml e da 40ml
- Bassa variazione di flusso in funzione di pressione e temperatura
- Stabilità dei farmaci (documentata) all'interno della pompa
- Filtro antibatterico
- Porta di accesso laterale al catetere con sistema di sicurezza
- Allarmi di sicurezza
- Sistema di sicurezza anti-sovrappressione all'interno del serbatoio
- Catetere spinale con punta radio-opaca composto da uno o due pezzi, con la parte prossimale già preconnessa per l'attacco alla pompa
- Ago di tipo Thuoy per il posizionamento percutaneo intratecale del catetere
- Tunnellizzatore e sistemi di fissaggio
- Kit per accesso diretto al catetere
- Assistenza tecnica in sala operatoria
- Assistenza tecnica durante i refill periodici della pompa stessa

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Elevata durata della batteria	40	Quantitativo
Approvazione (documentata) per l'utilizzo dello Ziconotide nella pompa infusionale.	20	Discrezionale
Letteratura medica comprovante l'affidabilità del prodotto	10	Discrezionale
Totale	70	



LOTTO 3: Kit monouso di aghi a punta curva da radiofrequenza con termocoppia integrata con fornitura di generatore da radiofrequenza in comodato d'uso disponibile durante la procedura (varie misure 5 e 10 cm). Si richiedono solo aghi con punta curva.

Quantità: 10 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Si richiedono aghi di varie tipologie:
 - aghi a punta curva taglienti
 - aghi a punta curva smussa
- Si richiedono varie misure: 5, 10 e 20 cm
- Generatore uscite multiple, (almeno 2) (no monocanali).
 - possibilità di eseguire radiofrequenza bipolare
 - fornitura di piastra di scarico

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Presenza di termocoppia integrata e una via di lavaggio dedicata senza necessità di estrarre la termocoppia	20	Tabellare
Possibilità di erogazione programmata da parte del generatore ad alto voltaggio fino a 100 volt	40	Discrezionale
Compatibilità del generatore per radiofrequenza con kit di trattamento del disco intervertebrale	10	Tabellare
Totale	70	

LOTTO 4: Sistema di neurostimolazione epidurale spinale totalmente impiantabile NON ricaricabile per dolore neuropatico in paziente geriatrico. (Accessori indispensabili: elettrodo almeno ottopolare di varie misure, fissaggio, tunnelizzatore, estensioni di varie misure, interfaccia elettronica per comunicare con il generatore, assistenza specialist durante e dopo impianto per riprogrammazione).

Quantità: 2 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Generatore di impulsi a scopo antalgico totalmente impiantabile NON RICARICABILE con possibilità di collegare due elettrodi
- Elettrodo almeno ottopolare da inserire per via percutanea



- Disponibilità di cavo di estensione ad uso sottocutaneo per collegare l'elettrocattetere al neurostimolatore definitivo
- Stimolatore esterno da collegare all'estensione per la fase di test affidabile
- Telecomando paziente in grado di modificare alcuni parametri di stimolazione decisi dal medico
- Interfaccia/computer in grado di collegarsi al generatore, di programmarlo e di valutare l'impedenza degli elettrodi
- Ago tipo Thuoy o analogo per accesso nello spazio peridurale
- Assistenza tecnica in sala operatoria e durante la riprogrammazione periodica del sistema previo accordo telefonico

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Sistema di fissaggio agevole ed efficace alla fascia dell'elettrocattetere che entrerà nello spazio peridurale	10	Discrezionale
Compatibilità con la Risonanza Magnetica nucleare dopo impianto definitivo	30	Discrezionale
Presenza di piu' possibilità di stimolazione midollare (varie tipologie di forme d'onda e frequenza, presenza di stimolazione senza parestesia percepita da parte del paziente)	30	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 5: Sistema di neurostimolazione spinale totalmente impiantabile con tecnologia wireless integrata per dolore refrattario neuropatico in paziente giovane. (Accessori indispensabili: elettrodo, fissaggio, interfaccia elettronica per comunicare con il generatore, assistenza specialist durante e dopo impianto per riprogrammazione, fornitura gratuita al paziente di sistema esterno di stimolazione wireless e sua sostituzione in caso di rottura e malfunzionamento)

Quantità: 2 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Elettrodo almeno ottopolare da inserire per via percutanea compatibile con stimolazione wireless efficace/garantita per via percutanea
- Telecomando paziente in grado di modificare alcuni parametri di stimolazione decisi dal medico



- Interfaccia/computer in grado di collegarsi al generatore, di programmarlo e di valutare l'impedenza degli elettrodi
- Ago tipo Thuoy o analogo per accesso nello spazio peridurale
- Assistenza tecnica in sala operatoria e nelle riprogrammazioni successive.

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Compatibilità con la Risonanza Magnetica nucleare dopo impianto definitivo	30	Discrezionale
Sistema di fissaggio agevole ed efficace alla fascia dell'elettrocattetere che entrerà nello spazio peridurale	20	Discrezionale
Presenza di più possibilità di stimolazione midollare (varie tipologie di forme d'onda e frequenza, presenza di stimolazione senza parestesia percepita da parte del paziente)	20	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 6: Sistema di neurostimolazione spinale totalmente impiantabile ricaricabile con elettrodo a 16 poli per dolore multifocale esteso. (Accessori indispensabili: elettrodo, fissaggio, tunnelizzatore, estensione di varie misure, interfaccia elettronica per comunicare con il generatore, assistenza specialist durante e dopo impianto per riprogrammazione)

Quantità: 2 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Generatore di impulsi a scopo antalgico totalmente impiantabile RICARICABILE
- Elettrodo a 16 poli da inserire per via percutanea
- Disponibilità di cavo di estensione ad uso sottocutaneo per collegare l'elettrocattetere al neurostimolatore definitivo
- Stimolatore esterno da collegare all'estensione per la fase di test affidabile
- Telecomando paziente in grado di modificare alcuni parametri di stimolazione decisi dal medico
- Interfaccia/computer in grado di collegarsi al generatore, di programmarlo e di valutare l'impedenza degli elettrodi
- Ago tipo Thuoy o analogo per accesso nello spazio peridurale
- Assistenza tecnica in sala operatoria e la riprogrammazione periodica del sistema previo accordo telefonico



Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Compatibilità con la Risonanza Magnetica nucleare dopo impianto definitivo	30	Discrezionale
Sistema di fissaggio agevole ed efficace alla fascia dell'elettrocattetere che entrerà nello spazio peridurale	20	Discrezionale
Presenza di piu' possibilità di stimolazione midollare (varie tipologie di forme d'onda e frequenza, presenza di stimolazione senza parestesia percepita da parte del paziente)	20	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 7: Sistema di neurostimolazione spinale con generatore ricaricabile compatibile con risonanza magnetica per dolore neuropatico persistente in paziente giovane. (Accessori indispensabili: elettrodo, fissaggio, tunnellizzatore, estensioni di varie misure, interfaccia elettronica per comunicare con il generatore, assistenza specialist durante e dopo impianto per riprogrammazione).

Quantità: 2 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Generatore di impulsi a scopo antalgico totalmente impiantabile RICARICABILE con possibilità di collegare due elettrodi.
- Elettrodo almeno ottopolare da inserire per via percutanea
- Disponibilità di cavo di estensione ad uso sottocutaneo per collegare l'elettrocattetere al neurostimolatore definitivo
- Interfaccia/computer in grado di collegarsi al generatore, di programmarlo e di valutare l'impedenza degli elettrodi
- Ago tipo Thuoy o analogo per accesso nello spazio peridurale
- Il neurostimolatore impiantato in combinazione con gli elettrocatteteri MRI dedicati, dovrà permettere al paziente di poter essere sottoposto a Risonanza magnetica chiusa da 1,5 tesla con gradiente spaziale massimo di 19T/m, risonanza magnetica in modalità operativa normale. La risonanza potrà essere eseguita con elettrocattetere posizionato in qualunque livello vertebrale, con qualsiasi valore di impedenza e con qualsiasi livello di carica della batteria
- Assistenza tecnica in sala operatoria e nelle successive riprogrammazioni

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:



Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Sistema di fissaggio agevole ed efficace alla fascia dell'elettrocattetero che entrerà nello spazio peridurale	30	Discrezionale
Presenza di piu' possibilità di stimolazione midollare (varie tipologie di forme d'onda e frequenza)	30	Discrezionale
Dimensioni del generatore (punteggio piu' alto al generatore piu' piccolo)	10	Quantitativo
Totale	70	

LOTTO 8: Sistema di neurostimolazione spinale totalmente impiantabile ricaricabile ad alta frequenza con possibilità di raggiungere frequenze di stimolazione di 10.000 Hz per dolore complesso lombare irradiato all'arto inferiore. (Accessori indispensabili: elettrodo, fissaggio, tunnellizzatore, estensione di varie misure, interfaccia elettronica per comunicare con il generatore, assistenza specialist durante e dopo impianto per riprogrammazione)

Quantità: 2 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Generatore di impulsi a scopo antalgico totalmente impiantabile RICARICABILE con possibilità di collegare due elettrodi.
- Generatore in grado di erogare un'energia pari a 10.000 HZ
- Elettrodo almeno ottopolare da inserire per via percutanea
- Disponibilità di cavo di estensione ad uso sottocutaneo per collegare l'elettrocattetero al neurostimolatore definitivo
- Stimolatore esterno da collegare all'estensione per la fase di test affidabile
- Telecomando paziente in grado di modificare alcuni parametri di stimolazione decisi dal medico
- Interfaccia/computer in grado di collegarsi al generatore, di programmarlo e di valutare l'impedenza degli elettrodi
- Ago tipo Thuoy o analogo per accesso nello spazio peridurale
- assistenza tecnica in sala operatoria e la riprogrammazione periodica previo accordo telefonico

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:



Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Compatibilità con la Risonanza Magnetica nucleare dopo impianto definitivo	30	Discrezionale
Dimensioni del generatore (punteggio piu' alto al generatore piu' piccolo)	20	Quantitativo
Presenza di piu' possibilità di stimolazione midollare (varie tipologie di forme d'onda e frequenza, presenza di stimolazione senza parestesia percepita da parte del paziente)	20	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 9: Sistema di neurostimolazione spinale totalmente impiantabile per la stimolazione gangliare per dolore metamerico neuropatico refrattario. (Accessori indispensabili: elettrodo, fissaggio, tunnellizzatore, estensione di varie misure, interfaccia elettronica per comunicare con il generatore, assistenza specialist durante e dopo impianto per riprogrammazione)

Quantità: 1 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Elettrodo specifico/autorizzato da posizionare sul ganglio spinale da inserire per via percutanea
- Generatore di impulsi a scopo antalgico totalmente impiantabile NON RICARICABILE con possibilità di collegare due elettrodi.
- Disponibilità di cavo di estensione ad uso sottocutaneo per collegare l'elettrocattetero al neurostimolatore definitivo
- Stimolatore esterno da collegare all'estensione per la fase di test affidabile
- Telecomando paziente in grado di modificare alcuni parametri di stimolazione decisi dal medico
- Interfaccia/computer in grado di collegarsi al generatore, di programmarlo e di valutare l'impedenza degli elettrodi
- Ago tipo Thuoy o analogo per accesso nello spazio peridurale
- Assistenza tecnica in sala operatoria e successivamente nelle riprogrammazioni periodiche.
- Sistema di ancoraggio stabile/efficace per mantenere l'elettrodo in prossimità del ganglio spinale

Criterio di valutazione: prezzo più basso.



LOTTO 10: Sistema di neurostimolazione totalmente impiantabile autorizzato per la stimolazione di nervi periferici per dolore neuropatico periferico refrattario. (Accessori indispensabili: elettrodo, fissaggio, tunnellizzatore, estensione di varie misure, interfaccia elettronica per comunicare con il generatore, assistenza specialist durante e dopo impianto per riprogrammazione).

Quantità: 1 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Elettrodo specifico da inserire per via percutanea per stimolazione nervosa periferica e/o sottocute con varie misure con autorizzazione e marchio CE per questo scopo (ossia la neurostimolazione di nervo periferico)
- Disponibilità di cavo di estensione ad uso sottocutaneo per collegare l'elettrocattetero al neurostimolatore definitivo
- Stimolatore esterno da collegare all'estensione per la fase di test affidabile
- Telecomando paziente in grado di modificare alcuni parametri di stimolazione decisi dal medico
- Interfaccia/computer in grado di collegarsi al generatore, di programmarlo e di valutare l'impedenza degli elettrodi
- Sistema per il posizionamento perineurale
- Assistenza tecnica in sala operatoria e nelle riprogrammazioni successive.

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Sistema di fissaggio agevole ed efficace alla fascia dell'elettrocattetero che entrerà nello spazio peridurale	20	Discrezionale
Configurazione elettrodo con massima compatibilità con l'anatomia del nervo	20	Discrezionale
Sistema per il posizionamento perineurale ad elevata visibilità con ecografo	30	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 11: Sistema per Periduroscopia e possibilità operativa di lisi delle aderenze

Quantità: 10 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:



- Epiduroscopio con movimento quadri-direzionale (up, down, left, right): si ritiene una caratteristica essenziale per potersi orientarsi da ogni lato del sacco durale
- Compatibilità con più ampia gamma Monitor
- Possibilità di lisi delle aderenze spinali con palloncino specifico per spazio epidurale che garantisca in caso di rottura il recupero completo dello stesso
- Doppio canale operativo per poter usare ottica e catetere/palloncino in contemporanea
- Fornitura per il tempo della procedura di fibra ottica sterilizzabile senza rivalsa economica in caso di rottura accidentale della stessa
- Via di ingresso e uscita di liquidi collegabile a sacca raccolta liquidi residui per calcolo entrate e uscite
- Assistenza tecnica dello specialist durante le procedure
- Sistema ad ago di accesso percutaneo allo iato sacrale con ago dedicato/specifico compreso nel KIT agevole e con minor traumaticità possibile

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Possibilità di radiofrequenza pulsata durante la procedura di periduroscopia	30	Discrezionale
Sistema termico a temperatura controllata di lisi delle aderenze autorizzata per via spinale	30	Discrezionale
Maneggevolezza ed ergonomia del periduroscopio	10	Discrezionale
Totale	70	

Lotto 12: Sistema per sola peridurolisi.

Quantità: 27 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Sistema autorizzato per peridurolisi
- Sistema radio-opaco
- Massima maneggevolezza e ergonomia dell'ago e del catetere
- Sistema ad ago di accesso percutaneo allo iato sacrale con ago dedicato/specifico compreso nel KIT agevole e con minor traumaticità possibile

Criterio di valutazione: offerta prezzo più basso con valutazione campionatura non sterile.

LOTTO 13: Sistema per peridurolisi direzionabile con possibilità di radiofrequenza pulsata
Possibilità di collegamento a generatore di radiofrequenza.



Quantità: 15 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Sistema direzionabile in modo agevole e efficace almeno in due direzioni senza bisogno di estrarre il catetere già dentro il canale vertebrale (non verrà accettato il metodo del piegare il mandrino metallico dell'ago)
- Possibilità di radiofrequenza pulsata mono o bipolare
- Sistema radio-opaco

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Possibilità di infondere farmaci senza togliere il mandrino	20	Tabellare
Il sistema che genera la direzione il più comodo, rapido ed efficace possibile	20	Discrezionale
Maneggevolezza ed ergonomia del sistema	30	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 14: Sistema dedicato di denervazione con radiofrequenza dell'articolazione sacro iliaca, esclusa la denervazione multiago

Quantità: 6 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Sistema rapido ed efficace
- Verranno esclusi i sistema di ripetizione di radiofrequenze successive con aghi mono o pluripolari
- Fornitura in comodato d'uso di generatore per radiofrequenze
- Fornitura di piastra di scarico
- Assistenza tecnica durante le procedure

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Massima maneggevolezza del sistema	30	Discrezionale
Rapidità di esecuzione	30	Discrezionale
Ergonomia e facilità d'uso del generatore	10	Discrezionale



Totale	70	
--------	----	--

LOTTO 15: Sistema per stimolazione periferica sottocutanea anche denominato PENS ossia Percutaneous Electrical Nerve Stimulation, da eseguire con aghi dedicati per elettro-neuromodulazione sottocutanea con fornitura in comodato d'uso di generatore per alternanza di corrente a 2-3 Hz /100 Hz

Quantità: 30 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Fornitura in comodato del generatore di corrente alternata
- Assistenza tecnica durante le procedure

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Maneggevolezza del sistema	30	Discrezionale.
Possibilità di trattamento bipolare	30	Tabellare
Ergonomia e facilità d'uso del generatore	10	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 16: Sistema con kit monouso per radiofrequenza con raggio piu' esteso rispetto all'ago tradizionale da radiofrequenza

Quantità: 10 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Sistema per generare una neurolesione allargata: saranno accettati tutti i sistemi in grado di creare una termolesione piu' ampia rispetto all'ago standard singolo
- Non verranno considerati i singoli aghi proposti con dimensione in gauge piu' grossi
- Non verranno considerati due singoli aghi proposti con lesione bipolare
- Fornitura di generatore per radiofrequenza in comodato d'uso oppure compatibilità con il generatore di radiofrequenza Baylis già in dotazione nel nostro ospedale
- Assistenza tecnica durante le procedure

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Maneggevolezza ed ergonomia	10	Discrezionale



Massima dimensione della lesione in tessuto organico	30	Discrezionale
Minore traumaticità	20	Discrezionale
Ergonomia e facilità d'uso del generatore	10	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 17: Catetere subaracnoideo con port sottocutaneo

Quantità: 10 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Catetere autorizzato ed efficace per essere posizionato a livello subaracnoideo (da scheda tecnica)
- Sistema radio-opaco

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Massima maneggevolezza e ergonomia dell'ago	20	Discrezionale
Massima maneggevolezza e ergonomia del catetere	40	Discrezionale
Sistema ad ago di accesso percutaneo con ago dedicato/specifico compreso nel KIT agevole e con minor traumaticità possibile	10	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 18: Kit monouso da crio-neuromodulazione chiamata anche crioanalgesia percutanea oppure crioablazione con fornitura dell'apparecchio generatore in comodato d'uso

Quantità: 27 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Sistema autorizzato per **crio-neuromodulazione chiamata anche crioanalgesia percutanea oppure crioablazione**
- Fornitura dell'apparecchio generatore in comodato d'uso
- Fornitura di ago specifico in grado di generare la crioterapia sull'apice dello stesso
- Non verranno considerati apparecchi che applicano il freddo dall'esterno sulla cute

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:



Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Massima maneggevolezza e ergonomia dell'ago e del catetere	20	Discrezionale
Varietà maggiore possibile di aghi	10	Discrezionale
Presenza di un Kit dedicato per trattamento sacro iliaco	30	Tabellare
Ergonomia e facilità d'uso del generatore	10	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 19: Sistema per discectomia cervicale con lesione a bassa temperatura

Quantità: 2 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Sistema dedicato specifico monouso per il trattamento del disco cervicale
- Fornitura in comodato d'uso di generatore dedicato
- Assistenza tecnica durante la procedura
- Aghi di dimensioni massime di 19 gauge (non verranno accettate dimensioni maggiori)
- Basse temperature di esercizio minori di 50°C per ridurre al minimo il rischio di disciti fisiche

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Maneggevolezza ed ergonomia dell'ago	30	Discrezionale
Ergonomia e facilità d'uso del generatore	10	Discrezionale
Rapidità di esecuzione	30	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 20 Sistema per blocco del ganglio sfenopalatino.

Codici: CND A0103: aghi e Kit per anestesia

Quantità: 5 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Sistema mini traumatico
- Sistema agevole
- Cannula nasale orientabile destra/sinistra
- Massima maneggevolezza e ergonomia dell'ago

Criterio di valutazione: offerta prezzo più basso con valutazione campionatura non sterile.



LOTTO 21: Sistema specifico per adesiolisi e radiofrequenza pulsata intraforaminale

Quantità: 5 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Catetere per adesiolisi gangliare e radiofrequenza pulsata per via intraforaminale e/o sacrale
- Compatibilità con generatore Baylis oppure fornitura in comodato d'uso di altro generatore di radiofrequenze analogo.
- Presenza di ago NON carotante con PUNTA CURVA

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Maneggevolezza ed ergonomia	25	Discrezionale
Termocoppia integrata	25	Discrezionale
Via di infusione intrinseca	20	Discrezionale
Totale	70	

LOTTO 22: Sistema per prelevare tessuto adiposo da cui estrarre cellule staminali autologhe al fine di reimpiantarle a livello articolare/tissutale a scopo antalgico.

Quantità: 15 pz/anno

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Il kit deve essere monouso
- Il kit deve permettere un prelievo facilitato e standardizzabile del tessuto adiposo sottocutaneo.
- La cannula di prelievo deve permettere in fase di prelievo piccoli cluster di tessuto adiposo che non necessitano di ulteriori manipolazioni per l'innesto al fine della terapia autologa.
- Presenza di:
 - 1 cannula acciaio con fori di diametro di 1 mm
 - 1 siringa con aggancio luer lock in grado di generare e tenere una pressione negativa senza impegno della mano dell'operatore

Criterio di valutazione: offerta economicamente più vantaggiosa con valutazione campionatura non sterile secondo i seguenti criteri:

Caratteristica	Punteggio massimo	Tipologia punteggio
Possibilità di prelievo di grasso alla corretta	50	Discrezionale



	profondità indipendentemente dall'operatore		
Pr	Presenza nel kit di cerotto elastico adattabile	10	Discrezionale
	Guida trasparente per la valutazione ottica della quantità di tessuto prelevato	10	Discrezionale
	Totale	70	

LOTTO 23 : Aghi monouso da radiofrequenza compatibili con probe sterilizzabili e con il generatore di radiofrequenze modello Bayliss Medical.

Quantità:

- A) 100 pz/anno Aghi da 10 cm con punta curva e smussa - diametro 20 Gauge
- B) 150 pz/anno Aghi da 10 cm con punta curva e tagliente - diametro 20 Gauge
- C) 100 pz/anno Aghi da 5 cm con punta curva e tagliente - diametro 20 Gauge
- D) 3 pz/anno Probe (termocoppia) risterilizzabile per ago a punta curva e/o retta da 50mm o da 100 mm, tipo CSK-TC5/TC10 o equivalente, compatibile con il generatore esistente.

Caratteristiche essenziali del prodotto:

- Gli aghi devono avere la punta curva (non punta retta)
- Gli aghi devono adattarsi ai comuni probe risterilizzabili compatibili con apparecchio generatore di radiofrequenze Bayliss Medical
- Devono essere disponibili aghi da 10 cm sia con punta tagliente che con punta smussa
- Devono essere disponibili aghi da 5 cm con punta tagliente

Criterio di valutazione: offerta prezzo più basso con valutazione campionatura non sterile.

Art. 2 (Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento ed etichettatura)

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

I prodotti offerti dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

I dispositivi offerti dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento



necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato Tecnico.

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.

Nel caso in cui un prodotto va collegato all'apparecchiatura in possesso dell'Amministrazione, il cui modello è indicato nella descrizione del lotto di riferimento, deve essere assicurata la compatibilità con l'apparecchiatura stessa.

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 disciplinare, pena di esclusione dell'offerta tecnica.

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

Art. 2.1 (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 (referenza);
- nome e 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
- 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.

Art. 2.2 (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 in più deve essere specificato:

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

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

Art. 3 (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'A.O.U. 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 Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verranno applicate le penali come descritte nella documentazione di gara.



Art. 4 (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.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verranno applicate le penali come descritte nella documentazione di gara.

Art. 5 (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 degli utilizzatori 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.

Art. 6 (Modalità di consegna, assistenza, formazione)

Consegne

Il materiale ordinato dovrà essere consegnato presso la Palazzina dei Servizi – Magazzino Farmacia e Dispositivi Medici dalle ore 8:30 alle ore 13:30, dal lunedì al venerdì non festivi.

In casi eccezionali, qualora l'Azienda Ospedaliera rimanga sprovvista di materiale, la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine.

E' facoltà dell'Azienda Ospedaliera addebitare, in caso di ritardo nelle consegne oltre il termine dichiarato in sede di offerta, l'eventuale maggior prezzo pagato per l'acquisto su piazza, nonché le penalità previste, così come descritte sul disciplinare.

Le consegne saranno concordate con il soggetto fornitore con cadenza programmata, se necessario, anche mensile.

Salvo diversamente indicato nell'ordinativo, la consegna deve essere effettuata presso il Magazzino dell'Azienda, per il controllo di ingresso, ma **è responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione**



Modalità della consegna:

La consegna si intende porto franco.

Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione. L'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non consentire l'appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a suo insindacabile giudizio; è responsabilità del soggetto fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità.

Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

Nel caso in cui la merce consegnata fosse differente dalla versione riportata in offerta, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera coinvolta, ai fini della necessaria autorizzazione.

La firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna il soggetto fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti; qualora la ditta di trasporto volesse provvedere diversamente, per problemi di tempo, con consegne in portineria, il materiale sarà respinto al mittente.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

Sino al superamento dell'eventuale collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Azienda Ospedaliera non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

L'utilizzo dei beni oggetto dei contratti è trasferita all'Azienda Ospedaliera:

- dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale, nel caso di beni soggetti a collaudo;
- dalla data di consegna e/o dalla data di attestazione per ricevuta merce, nel caso di beni non soggetti a collaudo.



L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda (vedere paragrafo "assistenza tecnica e manutenzione per entrambi i lotti"), al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

Art. 7 (Controlli sulle forniture)

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata dagli operatori dei magazzini entro otto giorni solari dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non corrispondenza.

I prodotti devono alla consegna possedere validità residua non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e sostituirla entro i termini indicati dall'Amministrazione, ove ciò non avvenga si procederà come previsto dai successivi articoli (inadempimenti – penalità);
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni;
- restituire la merce al fornitore senza richiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto e incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, come indicato dal successivo articolo (risoluzione), salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Art. 8 (Verifica di conformità)

Il soggetto fornitore è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura; è responsabile, inoltre, dell'osservanza di leggi e regolamenti vigenti in materia di commercio relativo alle merci da fornire.

La fornitura in oggetto è sottoposta a verifica di conformità di cui l'art. 116 del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di accertarne la regolare esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nei disciplinari di gara e tecnico e delle norme contrattuali.

Il controllo delle merci, al fine di accertare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni ed alle caratteristiche previste dal capitolato e dichiarate dal soggetto fornitore in sede di offerta, sarà effettuato dal personale dell'Azienda Sanitaria che respingerà, motivando, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentono la verifica di conformità l'Azienda Sanitaria ha la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni e



dei servizi ed al loro valore, controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale.

La verifica di conformità è effettuata dal direttore dell'esecuzione del contratto oppure da apposita commissione.

Successivamente alla verifica di conformità si può procedere al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite.

Art. 9 (Sostituzione prodotti)

Il soggetto aggiudicatario potrà proporre, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche. Le proposte dovranno essere inviate al servizio Provveditorato che sottoporrà le stesse ai servizi di ingegneria clinica e agli utilizzatori prima di poter procedere con gli aggiornamenti proposti.

Nel caso in cui gli articoli aggiudicati non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichino i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

Art. 10 (Ritiro dei prodotti)

Il soggetto aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni relative alla produzione/commercializzazione dei prodotti oggetto della fornitura.

Il presente disciplinare tecnico è formato da n. 10 art. su 24 pagine.