



“ Allegato 1”

CAPITOLATO TECNICO DI GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE PER L'APPALTO DI FORNITURA DI SUTURE PER LE UU.OO. CHIRURGICHE.

**ART. 1 - OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di “SUTURE CHIRURGICHE”, occorrenti alla Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio di Cefalù per un periodo di 36 mesi, rinnovabile ulteriormente di 12 mesi.

**ART. 2 - QUANTITA'**

La tipologia ed i quantitativi presunti di prodotti sono indicati nel tabulato allegato al presente Capitolato a farne parte integrante. I quantitativi sono da considerarsi presunti e potranno essere variati secondo le necessità ed a giudizio della Fondazione; la ditta quindi deve impegnarsi a fornire alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione quei maggiori o minori quantitativi che dovessero occorrere durante il periodo di validità del contratto.

**ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno possedere le caratteristiche tecniche di seguito specificate e rispondere a tutti i requisiti previsti dalla legislazione sanitaria in materia.

Per quegli articoli, la cui descrizione di capitolato dovesse individuare una produzione esclusiva, deve intendersi esplicitamente applicata la clausola “o equivalente”, ai sensi dell'art. 68 comma 13 del DLvo n. 163/2006.

I prodotti oggetto della fornitura sono descritti dettagliatamente nel tabulato allegato.

I prodotti richiesti e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti nazionali e comunitari in materia di dispositivi medici non attivi, vigenti all'atto della fornitura. Le etichette ed i fogli illustrativi devono essere in lingua italiana.

Le SUTURE CHIRURGICHE devono presentare le seguenti caratteristiche:

I fili devono presentare:

elevata resistenza alla trazione

resistenza tensile altamente uniforme

uniformità di diametro ed omogeneità di superficie

sufficiente scorrevolezza

adeguata morbidezza e maneggevolezza nella formazione del nodo e sua successiva tenuta

assenza di fenomeni di capillarità con specificazione del metodo e/o delle eventuali sostanze

impiegate

i “fili liberi” presenti nei singoli lotti devono essere uguali a quelli montati negli aghi dello stesso lotto

Per i fili montati su ago chirurgico atraumatico, gli aghi devono presentare le seguenti caratteristiche:

in acciaio con specificazione delle percentuali dei vari elementi presenti

adeguata tenacità, durezza e resistenza alla trazione

ottima scorrevolezza per attraversare facilmente i tessuti e limitare il trauma tissutale

la caratteristica e la struttura del punto di congiungimento ago-filo devono garantire sicurezza e uniformità di diametro

per ciascun lotto è accettata una flessibilità di + - 5% per le misure dell'ago e del filo espresse in mm.



#### CONFEZIONAMENTI

I confezionamenti devono presentare buona resistenza per consentire la corretta conservazione sotto tutti gli aspetti, ivi compresa la sterilità e permettere un agevole sconfezionamento al momento dell'uso, senza rischio di contaminazione del contenuto.

Sui confezionamenti devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le iscrizioni indicanti il n° di lotto, la data di scadenza, la marcatura di conformità CE, oltre ad ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti.

I prodotti forniti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a  $\frac{3}{4}$  della validità massima.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti oggetto della fornitura, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso la Fondazione, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con eventuale prodotto di identiche caratteristiche tecniche, regolarmente autorizzato.

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione.

#### ART. 4 - CAMPIONATURA RICHIESTA

La campionatura da inviare a titolo gratuito, è specificata nel tabulato allegato al presente capitolato.

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento e le etichette.

La campionatura, che rimarrà di proprietà della Fondazione, dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente, con specifica indicazione dei singoli lotti cui i campioni fanno riferimento.

I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

Qualora ritenuto necessario, potrà essere richiesta, pena l'esclusione dalla valutazione, integrazione di campionatura gratuita nei tipi e nei quantitativi ritenuti indispensabili dai chirurghi per il prosieguo della valutazione tecnica.

La campionatura richiesta dovrà pervenire, entro gli stessi termini fissati per la presentazione del plico contenente l'offerta, presso l'Ufficio Protocollo della Fondazione.

#### ART. 5 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E MODALITA' DI SVOLGIMENTO

L'aggiudicazione avverrà per ciascun lotto di gara, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 12.4.2006 n. 163, che presenti i requisiti di idoneità e di conformità richiesti, in base ai seguenti elementi ai quali verranno attribuiti i sottoelencati coefficienti:

qualità: max punti 50/100

prezzo: max punti 50/100



**FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

---

SCHEDA DI VALUTAZIONE SUTURE CHIRURGICHE

SUTURE CON AGO LOTTI 1, 3, 4, 5, 6 E 7:

**A - QUALITA' DEL FILO (MAX 20 PUNTI, MIN 10 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
1	Scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	Maggiore scorrevolezza equivale a minor traumatismo per i tessuti con conseguente migliore cicatrizzazione (prova pratica)	4
2	Grado di memoria del filo	All'apertura della confezione il filo deve avere "effetto memoria" minore possibile, al fine di consentire un più facile utilizzo (prova pratica)	4
3	Uniformità di superficie	Assenza di sfilacciamenti, uniformità del rivestimento (analisi del campione)	4
4	Resistenza tensile	Il filo posto in trazione non deve rompersi;verrà esercitata trazione sulle suture (prova pratica)	4
5	Tenuta del nodo	Verrà esercitata trazione sotto il nodo chirurgico in sede di prova (prova pratica)	4

**B - QUALITA' DELL' AGO (MAX 12 PUNTI, MIN 6 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
6	Forza di penetrazione	L'ago deve richiedere una minima forza perpenetrare nei tessuti (prova pratica)	4
7	Performance costante dopo più passaggi	L'ago deve mantenere il più possibile immutate le sue caratteristiche meccaniche dopo più passaggi, non deve deformarsi precocemente costringendo l'operatore alla sua sostituzione prematura (prova pratica)	4
8	Resistenza alla rottura ed alle deformazioni (grado di duttilità)	L'ago deve deformarsi solo se sottoposto ad una certa forza (proporzionale al calibro).Deve comunque avere buona deformabilità prima di raggiungere il punto di rottura.(prova pratica)	4

**C - CONNESSIONE AGO/FILO (MAX 8 PUNTI, MIN. 4 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
9	Tenuta sull'inserzione ago/filo	Il filo deve rimanere attaccato all'ago anche sotto trazione (prova pratica)	4
10	Corrispondenza calibro ago/filo	Ago e filo con calibro uguale (analisi campionatura e prova pratica)	4

**D - CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE (MAX 6 PUNTI, MIN 3 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
11	Qualità del confezionamento	I confezionamenti, sia quello più esterno (scatola/box) sia quello interno (bustina), devono presentare buona resistenza (compresa la saldatura per l'apertura peel) per consentire la corretta conservazione sotto tutti gli aspetti, ivi compresa la sterilità (analisi campionatura)	3
12	Facilità di estrazione della sutura dalla bustina	I confezionamenti devono permettere un agevole sconfezionamento al momento dell'uso (buon peel ad una giusta trazione), senza rischio di contaminazione del contenuto (prova pratica)	3



**FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

---

**E - REFERENZE E CLINICA (MAX 4 PUNTI, MIN 2 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
13	studi clinici e letteratura scientifica su riviste e pubblicazioni accreditate	Punteggio massimo dato alla ditta con il maggior numero di pubblicazioni e/o lavori ritenuti validi dalla commissione. Agli altri verranno attribuiti punti in modo numericamente proporzionale (documentazione)	4



**FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

---

SUTURE CON AGO LOTTO 2:

**A - QUALITA' DEL FILO (MAX 20 PUNTI, MIN 10 PUNTI)**

Nr./Pogr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
1	Scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	Maggiore scorrevolezza equivale a minor traumatismo per i tessuti con conseguente migliore cicatrizzazione (prova pratica)	4
2	Grado di memoria del filo	All'apertura della confezione il filo deve avere "effetto memoria" minore possibile, al fine di consentire un più facile utilizzo (prova pratica)	3
3	Uniformità di superficie	Assenza di sfilacciamenti, uniformità del rivestimento (analisi del campione)	3
4	Resistenza tensile	Il filo posto in trazione non deve rompersi; verrà esercitata trazione sulle suture (prova pratica)	4
5	Tenuta del nodo	Verrà esercitata trazione sotto il nodo chirurgico in sede di prova (prova pratica)	3
6	Presenza di antibatterico	Da scheda tecnica	3

**B - QUALITA' DELL' AGO (MAX 12 PUNTI, MIN 6 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
6	Forza di penetrazione	L'ago deve richiedere una minima forza per penetrare nei tessuti (prova pratica)	4
7	Performance costante dopo più passaggi	L'ago deve mantenere il più possibile immutate le sue caratteristiche meccaniche dopo più passaggi, non deve deformarsi precocemente costringendo l'operatore alla sua sostituzione prematura (prova pratica)	4
8	Resistenza alla rottura ed alle deformazioni (grado di duttilità)	L'ago deve deformarsi solo se sottoposto ad una certa forza (proporzionale al calibro). Deve comunque avere buona deformabilità prima di raggiungere il punto di rottura. (prova pratica)	4

**C - CONNESSIONE AGO/FILO (MAX 8 PUNTI, MIN. 4 PUNTI)**

Nr. /Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
9	Tenuta sull'inserzione ago/filo	Il filo deve rimanere attaccato all'ago anche sotto trazione (prova pratica)	4
10	Corrispondenza calibro ago/filo	Ago e filo con calibro uguale (analisi campionatura e prova pratica)	4

**D - CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE (MAX 6 PUNTI, MIN 3 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
11	Qualità del confezionamento	I confezionamenti, sia quello più esterno (scatola/box) sia quello interno (bustina), devono presentare buona resistenza (compresa la saldatura per l'apertura peel) per consentire la corretta conservazione sotto tutti gli aspetti, ivi compresa la sterilità (analisi campionatura)	3
12	Facilità di estrazione della sutura dalla bustina	I confezionamenti devono permettere un agevole sconfezionamento al momento dell'uso (buon peel ad una giusta trazione), senza rischio di contaminazione del contenuto (prova pratica)	3



**FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

**E - REFERENZE E CLINICA (MAX 4 PUNTI, MIN 2 PUNTI)**

Nr./Progr.	Caratteristiche	Descrizione	Max
13	studi clinici e letteratura scientifica su riviste e pubblicazioni accreditate	Punteggio massimo dato alla ditta con il maggior numero di pubblicazioni e/o lavori ritenuti validi dalla commissione. Agli altri verranno attribuiti punti in modo numericamente proporzionale (documentazione)	4

Questa Fondazione si riserva la facoltà, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, o qualora i prezzi non fossero ritenuti congrui, di non procedere all'aggiudicazione. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida.

**ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione, per singolo lotto, avverrà nel rispetto dell'art. 83 D.Lgs 163/2006 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa), verranno escluse le Ditte che presenteranno offerte per lotti incompleti. Le offerte alle quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo inferiore a 25 (venticinque) punti, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta. Saranno inoltre escluse dalla gara le offerte che non raggiungeranno il punteggio minimo previsto per ogni parametro di valutazione. All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-qualitative sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 50,00), mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = (Bq/Cq)*50 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta con punteggio più alto.

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

**VALUTAZIONE ECONOMICA**

La valutazione economica sarà effettuata con riferimento al costo triennale della fornitura per ciascun lotto. All'offerta che ha presentato il prezzo più basso sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 50,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = (Cp/Bp)*50$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

**VALUTAZIONE FINALE**

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto. Derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq e del punteggio per l'offerta economica Ap. In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

**ART. 7 - ORDINAZIONE, CONSEGNA, TRASPORTO, IMBALLO E SCADENZA**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna della fornitura esclusivamente previo ordine da parte del Servizio di Farmacia.

Tempi di consegna

Le consegne, che per esigenze organizzative potranno essere frazionate a richiesta di questa Fondazione, dovranno pervenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine, via fax o telematica, nelle quantità di volta in volta indicate, fatti salvi i casi di urgenza per i quali l'Amministrazione si riserverà di comunicare di volta i termini di consegna.



## FONDAZIONE ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

---

### Luogo e orario di consegna

La consegna dei prodotti deve essere effettuata dal lunedì al venerdì dalle 8,30 alle ore 14,30 tassativamente presso l'Accettazione del Servizio di Farmacia come indicato nell'ordine. Fino al momento della consegna presso tale Magazzino, i beni oggetto di fornitura restano di proprietà della Ditta fornitrice.

Qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Consegne effettuate al di fuori di orari, o in luoghi diversi da quanto sopra indicato saranno respinte, e non potrà essere addebitata a quest'Azienda responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

### Condizioni di trasporto dei prodotti

La ditta fornitrice deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri, incaricati per la consegna delle merci, effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione dei prodotti (la garanzia deve poter essere dimostrata); per i prodotti che necessitano di particolari temperature di conservazione, la spedizione e la consegna devono avvenire nell'osservanza delle cautele imposte per legge, ovvero mediante corrieri specializzati. Ogni consegna dovrà essere accompagnata da documentazione descrittiva della merce consegnata e sarà sottoscritta dal ricevente che ne tratterrà una copia. La ditta dovrà tassativamente predisporre ogni D.D.T. di consegna corrispondente ad uno ed un solo ordine di acquisto: la ditta non potrà in alcun modo produrre un unico D.D.T. a fronte di ordini separati e conseguentemente fatture separate. Sul documento di accompagnamento deve comparire il n° di lotto e la scadenza dei prodotti inviati, e il numero e la data dell'ordine di riferimento emesso da questa Fondazione.

### Controlli in accettazione

Il magazzino esegue i controlli in accettazione verificando la congruità della fornitura con l'ordine emesso, l'integrità dell'imballo, e la conformità delle condizioni di trasporto e consegna a quelle specificate per il prodotto in oggetto; la conformità con i tempi di consegna stabiliti; la conformità della data di scadenza del prodotto con le specifiche indicate.

Qualora non fosse possibile periziare tutta la fornitura all'atto della consegna, la Ditta dovrà accettare contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento della stessa anche a ragionevole distanza dalla consegna, e, limitatamente alla qualità, qualora il difetto appaia al momento dell'uso. In tali casi alla Ditta rimane l'obbligo di sostituire, entro 5 giorni, la merce non rispondente ai requisiti prescritti con materiale idoneo, e ad essa saranno addebitate eventuali spese sostenute dalla Fondazione a motivo del materiale riscontrato inutilizzabile.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed oculati della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Allegati:

tabulato suture

Il R.U.P.  
D.ssa Antonella La Barbera

Il Direttore Generale f.f.  
Carmela Durante