

PROCEDURA PER LA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI PER UN PERIODO DI UN ANNO

Art.1 - Oggetto dell'Appalto

La presente fornitura deve soddisfare:

- la presenza di forme e dimensioni più ampie possibili in modo da poter assicurare i migliori risultati estetici,
- la possibilità di utilizzare espansori e protesi in grado di assicurare la massima sicurezza,
- la corrispondenza tra espansori e protesi in modo da facilitare la scelta della protesi nel secondo tempo ricostruttivo,
- la possibilità di utilizzare anche protesi a base rotonda che meglio si possono adattare alla forma delle mammelle di pazienti molto giovani, nella correzione delle patologie oncologiche,
- la necessità di avere letteratura scientifica a supporto della qualità delle protesi e espansori,
- la necessità di avere policy di garanzia adeguata,
- la necessità di possedere materiale divulgativo idoneo da fornire alle pazienti,
- la necessità di avere un programma di conto deposito adatto alle esigenze della struttura.

La fornitura di cui trattasi è suddivisa in tre lotti da affidare separatamente:

LOTTO 1 PROTESI MAMMARIE STERILI TESTURIZZATE ANATOMICHE A VOLUME FISSO RIEMPITE CON GEL DI SILICONE

Lotto 1a) - Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di silicone
Pz 280

Lotto 1a bis) - Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso riempite con gel di silicone
Pz 20

Lotto 1b) - Espansori mammari sterili temporanei
Pz 90

Spesa presunta **€ 245.000 annua**

LOTTO 2 PROTESI MAMMARIE STERILI TESTURIZZATE ANATOMICHE A VOLUME FISSO RIEMPITE CON GEL DI SILICONE

Lotto 2a) - Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di silicone
Pz 220

Lotto 2a bis) - Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso riempite con gel di silicone
Pz 80

Lotto 2b) - Espansori mammari sterili temporanei
Pz 160

Spesa presunta **€ 270.000 annua**

LOTTO 3 PROTESI MAMMARIE STERILI ANATOMICHE A VOLUME FISSO RIEMPIE CON GEL DI SILICONE A SUPERFICIE ESTERNA IN POLIURETANO

Lotto 3a) - Protesi mammarie sterili anatomiche a volume fisso riempite con gel di silicone a superficie esterna in poliuretano

Pz 10

Lotto 3a bis) - Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso riempite con gel di silicone a superficie esterna in poliuretano

Pz 10

Spesa presunta € 20.000 annua

Art. 2 - Caratteristiche tecniche della fornitura

LOTTO 1a)- Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di silicone

A pena d'esclusione:

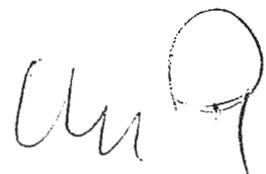
- Protesi anatomiche in gel di silicone, disponibilità di gamma per forma, proiezione e volumi (diversità tra asse altezza e asse larghezza) al fine di soddisfare ogni esigenza clinica e di risultato.
- Testurizzazione che garantisca un'ottimale adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare.
- Presenza di punti di repere anteriori e posteriori per un corretto posizionamento dell'impianto.
- Elastomero in silicone di tipomedicale con almeno tre strati.
- Corrispondenza con una gamma di espansori tissutali mammari dedicati.
- Disponibilità di protesi di prova sterili e risterilizzabili corrispondenti a ogni forma e ad ogni misura delle protesi fornite a titolo gratuito.
- Il silicone utilizzato deve essere di tipo medicale.

Caratteristiche generali minime:

- Involucro di silicone:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
 - o Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera " su tutta la superficie dell'impianto
- Testurizzazione:
 - o Alta adesività ai tessuti circostanti
 - o Bassa incidenza della contrattura capsulare
 - o Assenza di gradienti osmotici
- Forme e profili:
 - o Varietà di scelta di forme, volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza)
 - o Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto
 - o Range di dimensioni da 140 a 700 cc circa
- Gel di silicone
 - o Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi deve possedere caratteristiche di alta coesività, atte a mantenere la forma e la sofficietà naturali.
 - o Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare

Caratteristiche migliorative:

- Le ditte fornitrici devono presentare materiale scientifico e tecnico relativo:
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della testurizzazione
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della coesività
 - o Policy di garanzia".
 - o Tempi di reintegro del conto deposito migliori di quanto descritto nel capitolato.
 - o Disponibilità di tre diverse altezze per quattro proiezioni, compreso l'extra proiettato.
 - o Testurizzazione con pori compresi tra 300 e 800 micron.



- o Disponibilità di fornitura di protesi uguali nelle caratteristiche minime e migliorative con ungel di coesività minore adatte agli interventi di simmetrizzazione (diverse tipologie di gel).

Confezione / etichettatura:

- Confezione sterile, monouso, singola.
 - o Il confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezioni dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto per la tracciabilità dei dati della protesi.

LOTTO 1a) bis -Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso riempite con gel di silicone

A pena d'esclusione:

- Protesi rotonde in gel di silicone, disponibilità di gamma per forma, proiezione e volumi (diversità tra asse altezza e asse larghezza), nonché di tipologia di gel al fine di soddisfare ogni esigenza clinica e di risultato.
- Testurizzazione che garantisca un'ottimale adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare.
- Elastomero in silicone di grado medicale con almeno tre strati.
- Disponibilità di protesi di prova sterili e risterilizzabili corrispondenti a ogni forma e ad ogni misura delle protesi fornite a titolo gratuito.
- Il silicone utilizzato deve essere di tipo medicale.

Caratteristiche generali minime:

- Involucro di silicone:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
 - o Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera" su tutta la superficie dell'impianto
- Testurizzazione:
 - o Alta adesività ai tessuti circostanti
 - o Bassa incidenza della contrattura capsulare
 - o Assenza di gradienti osmotici
- Forme e profili:
 - o Varietà di scelta di volumi e proiezioni
 - o Range di dimensioni da 110 a 800 cc circa
- Gel di silicone
 - o Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare

Caratteristiche migliorative:

- Le ditte fornitrici devono presentare materiale scientifico e tecnico relativo:
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della testurizzazione
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della coesività
 - o "Policy di garanzia".
 - o Tempi di reintegro del conto deposito migliori di quanto descritto nel capitolato.
 - o Disponibilità di quattro proiezioni più l'extra proiettato.
 - o Testurizzazione con pori compresi tra 300 e 800 micron.
 - o Disponibilità di gel con diversi gradi di coesività.

Confezione / etichettatura

- Confezione sterile, monouso, singola.

- o II confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezione dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto per la tracciabilità dei dati della protesi

LOTTO 1b) - Espansori mammari sterili temporanei

A pena d'esclusione:

- Espansori mammari temporanei monocamera a valvola integrata con reperimento magnetico,
- Testurizzazione che garantisca la stabilità dell'impianto.
- Elastomero in silicone di tipo medico con almeno tre strati.
- Massima disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti.

Caratteristiche generali minime:

- Forma anatomica
- Involucro di silicone:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
- Testurizzazione:
 - o Alta adesività ai tessuti circostanti
 - o Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare
 - o Assenza di gradienti osmotici
 - o Corrispondenza alle protesi del lotto 1a)
 - o Volumi ricompresi tra 250- 850 cc circa

Caratteristiche migliorative:

- Forme e profili:
 - o Ampia gamma di forme, volumi e proiezioni: disponibilità tre altezze e almeno tre diversi profili variabili di proiezione.
- Sistema di riempimento:
 - o Valvola di riempimento anteriore integrata a rilevamento magnetico.
 - o Qualità e sicurezza della valvola.
 - o Dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione.
- Testurizzazione
 - o Testurizzazione a stampo con pori compresi tra 300 e 800 micron.
 - o Non avere limiti temporali di permanenza in situ

Confezione / etichettatura:

- Confezione sterile, monouso, singola.
 - o Il confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezione dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili. i seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza, il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto, per la tracciabilità dei dati della protesi.

(44) Q

LOTTO 2 a) - Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di silicone

A pena d'esclusione:

- Protesi anatomiche in gel di silicone, disponibilità di gamma per forma, proiezione e volumi (diversità tra asse altezza e asse larghezza) al fine di soddisfare ogni esigenza clinica e di risultato.
- Testurizzazione che garantisca un'adeguata adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare.
- Presenza di punti di reperi anteriori e posteriori per un corretto posizionamento dell'impianto.
- Elastomero in silicone di grado medicale con almeno tre strati.
- Corrispondenza con una gamma di espansori tissutali mammari dedicati.
- Disponibilità di protesi di prova sterili e risterilizzabili corrispondenti a ogni forma e ad ogni misura delle protesi fornite a titolo gratuito.
- Il silicone utilizzato deve essere di tipo medicale.

Caratteristiche generali minime:

- Involucro di silicone:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
 - o Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera " su tutta la superficie dell'impianto
- Testurizzazione:
 - o Adeguata adesività ai tessuti circostanti
 - o Bassa incidenza della contrattura capsulare
 - o Assenza di gradienti osmotici
- Forme e profili:
 - o Varietà di scelta di forme, volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza)
 - o Punti di reperi e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto
 - o Range di dimensioni da 140 a 700 cc circa
- Gel di silicone
 - o Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi deve possedere caratteristiche di alta coesività, atte a mantenere la forma e la sofficietà naturali.
 - o Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare

Caratteristiche migliorative:

- Le ditte fornitrici devono presentare materiale scientifico e tecnico relativo:
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della testurizzazione
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della coesività
 - o "Policy di garanzia".
 - o Tempi di reintegro del conto deposito migliori di quanto descritto nel capitolato.

Confezione / etichettatura:

- Confezione sterile, monouso, singola.
 - o Il confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezioni dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto per la tracciabilità dei dati della protesi.



LOTTO 2a) bis - Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso riempite con gel di silicone

A pena d'esclusione:

- Protesi rotonde in gel di silicone, disponibilità di gamma per forma, proiezione, volumi e altezza nonché di tipologia di gel al fine di soddisfare ogni esigenza clinica e di risultato.
- Testurizzazione che garantisca un'adeguata adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare.
- Elastomero in silicone di grado medicale con almeno tre strati.
- Disponibilità di protesi di prova sterili e risterilizzabili corrispondenti a ogni forma e ad ogni misura delle protesi fornite a titolo gratuito.
- Il silicone utilizzato deve essere di tipo medicale.

Caratteristiche generali minime:

- Involucro di silicone:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
 - o Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera " su tutta la superficie dell'impianto
- Testurizzazione:
 - o Adeguata adesività ai tessuti circostanti
 - o Bassa incidenza della contrattura capsulare
 - o Assenza di gradienti osmotici
- Forme e profili:
 - o Varietà di scelta di volumi e proiezioni
 - o Range di dimensioni da 110 a 800 cc circa
- Gel di silicone
 - o Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare
 - o Il gel di silicone deve avere caratteristiche di alta coesività

Caratteristiche migliorative:

- Le ditte fornitrici devono presentare materiale scientifico e tecnico relativo:
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della testurizzazione
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della coesività
 - o Involucro di silicone in quadruplo strato
 - o "Policy di garanzia".
 - o Tempi di reintegro del conto deposito migliori di quanto descritto nel capitolato.
 - o Disponibilità di protesi di prova sterili e risterilizzabili corrispondenti a ogni forma e a ogni misura delle protesi

Confezione / etichettatura

- Confezione sterile, monouso, singola.
 - o II confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezioni dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto per la tracciabilità dei dati della protesi.

LOTTO 2b) - Espansori mammari sterili temporanei

A pena d'esclusione:

- Espansori mammari temporanei monocamera a valvola integrata con reperimento magnetico,
- Testurizzazione che garantisca la stabilità dell'impianto.
- Elastomero in silicone di tipo medicale con almeno tre strati.
- Massima disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti.

un 9 6

Caratteristiche generali minime:

- Forma anatomica
- Involucro di silicone:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
- Testurizzazione:
 - o Alta adesività ai tessuti circostanti
 - o Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare
 - o Assenza di gradienti osmotici
 - o Corrispondenza alle protesi del lotto 2a)
 - o Volumi ricompresi tra 250- 850 cc circa

Caratteristiche migliorative:

- Forme e profili:
 - o Ampia gamma di forme, volumi e proiezioni: disponibilità tre altezze e almeno tre diversi profili variabili di proiezione.
- Sistema di riempimento:
 - o Valvola di riempimento anteriore integrata a rilevamento magnetico dotata di piastra autosigillante
 - o Parete posteriore rinforzata
 - o Qualità e sicurezza della valvola.
 - o Dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione.
 - o Possibilità di effettuare l'espansione direzionale prevalentemente verso il polo inferiore
 - o Possibilità di presentare codici con e/o senza linguette fissabili con punti di sutura ai tessuti sottocutanei

Confezione / etichettatura:

- Confezione sterile, monouso, singola.
 - o Il confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezioni dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili, i seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza, il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto, per la tracciabilità dei dati della protesi.

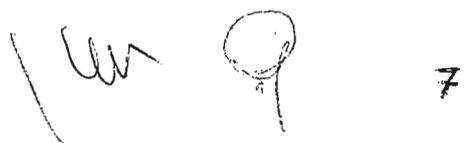
LOTTO 3a) - Protesi mammarie sterili anatomiche a volume fisso riempite con gel di silicone a superficie in poliuretano

A pena d'esclusione:

- Protesi anatomiche in gel di silicone, disponibilità di gamma per forma, proiezione e volumi (diversità tra asse altezza e asse larghezza), nonché di tipologia di gel al fine di soddisfare ogni esigenza clinica e di risultato.
- Superficie esterna in poliuretano che garantisca un'ottimale adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare.
- Presenza di punti di reperi anteriori e posteriori per un corretto posizionamento dell'impianto.
- Elastomero in silicone di grado medicale con almeno tre strati.
- Presenza delle protesi di prova corrispondenti alle principali misure.
- Il silicone utilizzato deve essere di tipo medicale.

Caratteristiche generali minime:

- Involucro di poliuretano:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
 - o Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera" su tutta la superficie dell'impianto
- Superficie in poliuretano:
 - o Alta adesività ai tessuti circostanti



- o Bassa incidenza della contrattura capsulare
- o Assenza di gradienti osmotici
- Forme e profili:
 - o Varietà di scelta di forme (anatomiche e coniche), volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza)
 - o Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto
 - o Range di dimensioni da 140 a 700 cc circa
- Gel di silicone
 - o Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi deve possedere caratteristiche di alta coesività, atte a mantenere la forma e la sofficietà naturali.
 - o Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare

Caratteristiche migliorative:

- Le ditte fornitrici devono presentare materiale scientifico e tecnico relativo:
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della testurizzazione
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della coesività
 - o Policy di garanzia".
 - o Disponibilità di 4 diverse proiezioni sia per le anatomiche che per le coniche, compreso l'extra-proiettato
 - o Tempi di reintegro del conto deposito migliori di quanto descritto nel capitolato.
 - o Disponibilità di quattro diverse altezze per quattro proiezioni, compreso l'extra proiettato.
 - o Testurizzazione con pori compresi tra 300 e 800 micron.
 - o Disponibilità di fornitura di protesi uguali nelle caratteristiche minime e migliorative con un gel di coesività minore adatte agli interventi di simmetrizzazione.

Confezione / etichettatura:

- Confezione sterile, monouso, singola.
 - o Il confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezioni dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto per la tracciabilità dei dati della protesi.

LOTTO 3a) bis - Protesi mammarie sterili rotonde a volume fisso riempite con gel di silicone a superficie in poliuretano

A pena d'esclusione:

- Protesi rotonde in gel di silicone, disponibilità di gamma per forma, proiezione e volumi (diversità tra asse altezza e asse larghezza), nonché di tipologia di gel al fine di soddisfare ogni esigenza clinica e di risultato.
- Superficie esterna in poliuretano che garantisca un'ottimale adesione tissutale e riduzione della contrattura capsulare.
- Presenza di punti di repere anteriori e posteriori per un corretto posizionamento dell'impianto.
- Elastomero in silicone di grado medico con almeno tre strati.
- Presenza delle protesi di prova corrispondenti alle principali misure.
- Il silicone utilizzato deve essere di tipo medico.

Caratteristiche generali minime:

- Involucro di silicone:
 - o Resistenza e qualità dell'elastomero
 - o Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera " su tutta la superficie dell'impianto
- Testurizzazione:
 - o Alta adesività ai tessuti circostanti

Luigi P

- o Bassa incidenza della contrattura capsulare
- o Assenza di gradienti osmotici
- Forme e profili:
 - o Varietà di scelta di volumi e proiezioni
 - o Range di dimensioni da 110 a 800 cc circa
- Gel di silicone
 - o Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare

Caratteristiche migliorative:

- Le ditte fornitrici devono presentare materiale scientifico e tecnico relativo:
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della testurizzazione
 - o alle qualità delle caratteristiche richieste della coesività
 - o "Policy di garanzia".
 - o Disponibilità di 4 diverse proiezioni, compresa l'extra-proiettato
 - o Tempi di reintegro del conto deposito migliori di quanto descritto nel capitolato.
 - o Disponibilità di quattro proiezioni più l'extra proiettato.
 - o Testurizzazione con pori compresi tra 300 e 800 micron.
 - o Disponibilità di gel con diversi gradi di coesività.

Confezione / etichettatura

- Confezione sterile, monouso, singola.
 - o Il confezionamento primario deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio, con caratteristiche tali da impedire lacerazioni accidentali.
- Etichettatura
 - o Sulle confezioni dei singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili seguenti dati: il tipo ed il materiale contenuto, la quantità, la data di fabbricazione e di scadenza il numero di lotto, il metodo di sterilizzazione, ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice, marchio CE. Devono essere disponibili etichette aggiuntive idonee per la documentazione sanitaria dell'impianto per la tracciabilità dei dati della protesi

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 1a)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di silicone	
<i>Max punti</i>	20
Qualità della testurizzazione	
<i>Max punti</i>	20
Forme e profili	
<i>Max punti</i>	10
Gel di silicone	
<i>Max punti</i>	10

**Caratteristiche migliorative
Punteggio max: 10**

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF testurizzazione	
<i>Max punti 1,5</i>	
Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF coesività gel	
<i>Max punti 1,5</i>	
Programma di garanzia (in particolare modalità e tempistica di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte)	
<i>Max punti 1</i>	
Valutazione del conto deposito (numero protesi, tempi di reintegro migliori rispetto a quelli del capitolato)	
<i>Max punti 1,5</i>	

CCM P 9

Disponibilità di tre diverse altezze per quattro profili di proiezione

Max punti 1,5

Testurizzazione con pori compresi tra 300 e 800 micron

Max punti 1,5

Possibilità di fornitura di protesi con gel di coesività minore adatto agli interventi di simmetrizzazione

Max punti 1,5

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 1a bis)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di silicone

Max punti

20

Qualità della testurizzazione

Max punti

20

Forme e profili

Max punti

10

Gel di silicone

Max punti

10

**Caratteristiche migliorative
Punteggio max:10**

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF testurizzazione

Max punti 1,5

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF coesività gel

Max punti 1,5

Programma di garanzia

(in particolare modalità e tempistica di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte)

Max punti 1

Valutazione del conto deposito

(numero protesi, tempi di reintegro migliori rispetto a quelli del capitolato)

Max punti 1,5

Disponibilità di quattro profili più l'extra proiettato

Max punti 1,5

Testurizzazione con pori compresi tra 300 e 800 micron

Max punti 1,5

Possibilità di fornitura di protesi con gel di diversa coesività

Max punti 1,5

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 1b)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di silicone

Max punti

20

Qualità della testurizzazione

Max punti

20

Corrispondenza alle protesi del lotto 1a)

Max punti

10

(Cum 10)

Volumi compresi tra 250cc e 850 cc circa <i>Max punti</i>	10
---	-----------

**Caratteristiche migliorative
Punteggio max:10**

Forme e profili <i>Max punti 3</i>
Sistema di riempimento <i>Max punti 3,5</i>
Testurizzazione (con pori compresi tra 300 e 800 micron, non avere limiti di permanenza in situ) <i>Max punti 3,5</i>

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 2a)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di silicone <i>Max punti</i>	20
Qualità della testurizzazione <i>Max punti</i>	20
Forme e profili <i>Max punti</i>	10
Gel di silicone <i>Max punti</i>	10

**Caratteristiche migliorative
Punteggio max:10**

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF testurizzazione <i>Max punti 1,5</i>
Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF coesività gel <i>Max punti 1,5</i>
Programma di garanzia (in particolare modalità e tempistica di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte) <i>Max punti 1</i>
Valutazione del conto deposito (numero protesi, tempi di reintegro migliori rispetto a quelli del capitolato) <i>Max punti 2</i>
Involucro di silicone in quadruplo strato <i>Max punti 2</i>
Corrispondenza di protesi di prova <i>Max punti 2</i>

CU P

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 2a bis)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di silicone <i>Max punti</i>	20
Qualità della testurizzazione <i>Max punti</i>	20
Forme e profili <i>Max punti</i>	10
Gel di silicone <i>Max punti</i>	10

**Caratteristiche migliorative
Punteggio max:10**

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF testurizzazione <i>Max punti 1,5</i>	
Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF coesività gel <i>Max punti 1,5</i>	
Programma di garanzia (in particolare modalità e tempistica di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte) <i>Max punti 1</i>	
Valutazione del conto deposito (numero protesi, tempi di reintegro migliori rispetto a quelli del capitolato) <i>Max punti 2</i>	
Involucro di silicone in quadruplo strato <i>Max punti 2</i>	
Corrispondenza di protesi di prova <i>Max punti 2</i>	

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 2b)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di silicone <i>Max punti</i>	20
Qualità della testurizzazione <i>Max punti</i>	20
Corrispondenza alle protesi del lotto 2a) <i>Max punti</i>	10
Volumi compresi tra 250cc e 850 cc circa <i>Max punti</i>	10

**Caratteristiche migliorative
Punteggio max: 10**

Forme e profili <i>Max punti 1,5</i>	
Sistema di riempimento <i>Max punti 1,5</i>	
Possibilità di dirigere l'espansione verso il polo inferiore <i>Max punti 2,5</i>	
Possibilità di presentare codici con e/o senza linguette di fissaggio ai tessuti sottocutanei <i>Max punti 2,5</i>	

Uer



Testurizzazione

(testurizzazione differenziata nei due lati ant e post , non avere limiti di permanenza in situ)

Max punti 2

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 3a)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di poliuretano	25
<i>Max punti</i>	
Forme e profili	20
<i>Max punti</i>	
Gel di silicone	15
<i>Max punti</i>	

**Caratteristiche migliorative
Punteggio max:10**

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF poliuretano
<i>Max punti 1,5</i>
Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF coesività gel
<i>Max punti 1,5</i>
Programma di garanzia (in particolare modalità e tempistica di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte)
<i>Max punti 2,5</i>
Valutazione del conto deposito (numero protesi, tempi di reintegro migliori rispetto a quelli del capitolato)
<i>Max punti 2,5</i>
Corrispondenza di protesi di prova
<i>Max punti 2</i>

**PUNTEGGI ELEMENTI TECNICO/QUALITATIVI
LOTTO 3a bis)**

**Caratteristiche generali minime
Punteggio max: 60**

Qualità dell'involucro di poliuretano	25
<i>Max punti</i>	
Forme e profili	20
<i>Max punti</i>	
Gel di silicone	15
<i>Max punti</i>	



Caratteristiche migliorative
Punteggio max:10

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF poliuretano

Max punti 1,5

Letteratura a supporto: qualità pertinenza e IF coesività gel

Max punti 1,5

Programma di garanzia

(in particolare modalità e tempistica di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte)

Max punti 2,5

Valutazione del conto deposito

(numero protesi, tempi di reintegro migliori rispetto a quelli del capitolato)

Max punti 2,5

Corrispondenza di protesi di prova

Max punti 2

Le Aziende che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi tecnico/qualitativi di almeno 42/70 complessivi non saranno ammesse alla fase di valutazione economica per il relativo lotto.

Art.3 - Campionatura

Ai fini della valutazione tecnica da parte della Commissione, le Aziende partecipanti dovranno presentare adeguata campionatura (ovvero n. 2 pezzi per ogni sub lotto di protesi ed espansori nel confezionamento originale, con specifico riferimento del lotto) per ciascun lotto a cui si concorre presso gli IFO, che dovrà pervenire, **pena l'esclusione**, entro il giorno di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta.

Detta campionatura dovrà essere consegnata presso l'archivio generale degli Istituti (palazzina n. 2 piano meno uno: archivio), con l'indicazione sul documento di trasporto della seguente dicitura: "Campioni gratuiti di protesi ed espansori mammari lotto/lotti n, procedura di gara n....."

La campionatura relativa al materiale offerto dalla ditta/ditte aggiudicataria/e rimarrà presso la sede degli IFO a prova delle qualità e delle caratteristiche richieste in bando, per tutta la durata contrattuale e sarà consegnata dall'Azienda/e a titolo gratuito.

La presentazione della campionatura è condizione necessaria ed indispensabile per l'ammissibilità alla presente procedura di gara.

Art. 4 - Consegna in conto deposito

I quantitativi di protesi ed espansori che l'Azienda/e aggiudicataria/e consegneranno in conto deposito verranno determinati sulla base delle esigenze della Struttura richiedente.

I tempi di reintegro non dovranno essere superiori a n.2 giorni lavorativi dalla comunicazione di avvenuto utilizzo che sarà inoltrata a via fax/mail.

Totale spesa presunta annua € 535.000

Istituto Regina Elena
S.C. Chirurgia Plastica Ricostruttiva
Direttore: Prof. R. De Vita

IL DIRETTORE (S.C. Farmacia)
Dott.ssa Antonia M. LA MALFA