



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**per la predisposizione di una gara d'appalto mediante accordo quadro per la fornitura di "sutura meccaniche clips e sistemi di fissaggio per chirurgia per le necessità dell'Asur, A.O.U. di Ancona, A.O. Marche Nord e Inrca"**

### OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per la fornitura, mediante accordo quadro, di suturatrici meccaniche clips e sistemi di fissaggio per chirurgia per le necessità dell'Asur in qualità di centrale di committenza per gli Enti del SSR (A.O.U. di Ancona, A.O. Marche Nord e Inrca), intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La "consultazione" avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente "consultazione", ivi compresi la tipologia di procedura da utilizzare per l'individuazione dell'aggiudicatario e i criteri di aggiudicazione.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

### AVVERTENZE

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente "consultazione" non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento del servizio oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR può interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ASUR si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e "a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza".

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro il **22/06/2018** a mezzo PEC all'indirizzo: [asur@emarche.it](mailto:asur@emarche.it). La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato gara per la fornitura di "suture meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia – Invio contributo".

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Dott. Matteo Biraschi Tel. 0712911572 – e-mail: [matteo.biraschi@sanita.marche.it](mailto:matteo.biraschi@sanita.marche.it)
- Dott.ssa Cristina Galeazzi Tel. 0712911570 – e-mail: [cristina.galeazzi@sanita.marche.it](mailto:cristina.galeazzi@sanita.marche.it)
- Dott.ssa Francesca Macerata Tel. 0712911578 – e-mail: [francesca.macerata@sanita.marche.it](mailto:francesca.macerata@sanita.marche.it)

#### **PUBBLICITA'**

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata, Capitolato tecnico, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente, ASUR Marche, via Oberdan 2, 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: [www.contrattipubblici.marche.it/BAND/](http://www.contrattipubblici.marche.it/BAND/)
- Sito informatico [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) del Ministero delle Infrastrutture e trasporti

#### **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del Regolamento n. 2016/679/UE, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

**Area Dipartimentale Acquisti e Logistica**

**Dott. Matteo Biraschi**

## Capitolato Tecnico

APPALTO FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS E SISTEMI DI FISSAGGIO, PER LE NECESSITA' DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD", DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI", DELL'ISTITUTO NAZIONALE RICERCA E CURA ANZIANI – INRCA ANCONA.

## DETTAGLIO DELLE FORNITURE E QUANTITATIVI

La fornitura è divisa in 27 lotti come sotto riportato. La CND riportata per ogni lotto è puramente indicativa e non vincolante per le offerte.

| ID | CLASSE DI APPARTENENZA/<br>RAGGRUPPAMENTO | DENOMINAZIONE  | CODICE CND                          |
|----|---|--|-------------------------------------|
| 1  |   | SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA                             | H020201010101<br>H0202010301        |
| 2  |   | SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA                             | H020201010101<br>H0202010301        |
| 3  |   | SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI POLIUSO CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA                     | H020201010201<br>H0202010401        |
| 4  |   | SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 30-60 mm  | H020201010102<br>H0202010302        |
| 5  |   | SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 45-90 mm  | H020201010102<br>H0202010302        |
| 6  |   | SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA ARTICOLABILI CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA          | H020201020101<br>H0202010302        |
| 7  |   | SUTURATRICI TAGLIA E CUCI CON BRANCHE CURVILINEE CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA           | H0299<br>H020301050102<br>H020299   |
| 8  |   | SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E DOPPIA FILA DI PUNTI  | H0203020101<br>H0299<br>H0202020201 |
| 9  |   | SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E TRIPLA FILA DI PUNTI  | H0203020101<br>H0299<br>H0202020201 |
| 10 |   | SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA                      | H020301050102<br>H02030106          |
| 11 |   | SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA - LUNGHEZZA 30-35 mm | H020301050102<br>H02030106          |
| 12 |   | SUTURATRICI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO RIUTILIZZABILE                                     | H020201010202                       |
| 13 |   | SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO MONOPAZIENTE                               | H02030199<br>H02030106              |
| 14 |   | SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE VASCOLARI CON   | H02030199<br>H02030106              |

| ID | CLASSE DI APPARTENENZA/RAGGRUPPAMENTO | DENOMINAZIONE  | CODICE CND                              |
|----|---------------------------------------|--|---|
|    |                                       | MANIPOLO A BATTERIA  |   |
| 15 |                                       | KIT PER LOBECTOMIA POLMONARE VIDEOTORACOSCOPICA  | H020301040101<br>H02030106-H02030199    |
| 16 |                                       | SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PER PROLASSO/EMORROIDI   | H0202020101-H02020203-H0299-H02020201   |
| 17 |                                       | SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PER PROLASSO /EMORROIDI PER GRANDI VOLUMI  | H0202020101-H02020203-H0299-H02020201   |
| 18 |                                       | APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS EMOSTATICHE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA  | H03020101                               |
| 19 |                                       | APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS EMOSTATICHE PER CHIRURGIA OPEN   | H03010102 MONOPZ<br>H03010101 MONOUSO   |
| 20 |                                       | CLIPS SINGOLE RIASSORBIBILI PER CHIRURGIA OPEN CON APPLICATORI POLIUSO   | H03010202<br>H0399                      |
| 21 |                                       | CLIPS CON SISTEMA DI CHIUSURA A SCATTO IN MATERIALE POLIMERICO NON ASSORBIBILE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA CON APPLICATORI POLIUSO           | H0399                                   |
| 22 |                                       | APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS NON RIASSORBIBILI DI FISSAGGIO A FORMA ELICOIDALE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA (ERNIE E LAPAROCCEL) | H03020101                               |
| 23 |                                       | APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS RIASSORBIBILI DI FISSAGGIO A FORMA ELICOIDALE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA (ERNIE E LAPAROCCEL)     | H0299                                   |
| 24 |                                       | APPLICATORE AUTOMATICO DI SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE ARTICOLABILE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA                              | H0299                                   |
| 25 |                                       | APPLICATORE AUTOMATICO DI SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE A GRAFFE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA                                  | K01020199                               |
| 26 |                                       | STRUMENTO MONOPAZIENTE PER BORSA DI TABACCO  | H02020203                               |
| 27 |                                       | SUTURATRICI CUTANEE MONOPAZIENTE ED ESTRATTORI DI PUNTI  | H02010102 -<br>H02010104 -<br>H02010106 |

#### CARATTERISTICHE TECNICHE

Tutti i prodotti offerti devono essere provvisti di marchio CE ed essere conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. 46/97, (attuazione della direttiva 93/42/CEE ) e s.m.i. , dal D.Lgs 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CEE ) e s.m.i, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente e al Regolamento (UE) 2017/745 in attesa di completa applicazione.

Inoltre devono essere conformi a quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

Ogni prodotto offerto deve essere latex free nel prodotto stesso, nel suo confezionamento primario ed in tutto il ciclo produttivo.

I lotti ove sono presenti punti non riassorbibili, questi devono essere di materiale compatibile con la risonanza magnetica nucleare. Il materiale dei punti dei caricatori e delle clips deve essere biocompatibile.

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 1.  | <b>SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia aperta<br>3. Lineari rette taglia e cucì<br>4. Con doppia fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>5. Uso per sezione terminale e/o anastomosi<br>6. Ricaricabili con relativi caricatori di vari spessori<br>7. In confezione singola sterile<br><br>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br>1.A - Sutura lineare 55-60mm<br>1.B - Ricariche per Sutura lineare 55-60mm per tessuti vascolari, medi e spessi<br><br>1.C - Sutura lineare 75/80mm<br>1.D - Ricariche per Sutura lineare 75/80mm per tessuti almeno medi e spessi<br><br>1.E - Sutura lineare 100mm<br>1.F - Ricariche per Sutura lineare 100mm per tessuti almeno medi e spessi |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredimento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE   |                                |
|--|---|--------------------------------|
| 2.   | <b>SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia aperta<br>3. Lineari rette taglia e cucì<br>4. Con tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>5. Selettore per scelta altezza del punto<br>6. Uso per sezione terminale e/o anastomosi<br>7. Ricaricabili con relativi caricatori<br>8. In confezione singola sterile<br>9. Uso per tessuti di vario spessore<br><br>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br>2.A - Suturatrice lineare 55/60mm<br>2.B - Ricariche per Suturatrice lineare 55/60mm<br>2.C - Suturatrice lineare 75/80mm<br>2.D - Ricariche per Suturatrice lineare 75/80mm |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |   | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE   |                                |
|--|---|--------------------------------|
| 3.   | <b>SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI POLIUSO CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente<br/>           2. Per chirurgia aperta<br/>           3. Lineari rette taglia e cucì<br/>           4. Con doppia fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br/>           5. Uso per sezione terminale e/o anastomosi<br/>           6. Ricaricabili con relativi caricatori<br/>           7. In confezione singola sterile<br/>           8. Uso per tessuti di vario spessore<br/>           9. Suture poliuso in acciaio inossidabile<br/>           10. Le suture poliuso (con lunghezza linea di sutura 50-55mm e 100mm) dovranno essere cedute in comodato d'uso gratuito dalla ditta aggiudicataria del lotto per tutta la durata della fornitura.</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br/>           3.A - Ricariche per Sutura lineare 50-55mm per tessuti medi e spessi<br/>           3.B - Ricariche per Sutura lineare 100mm per tessuti medi e spessi</p> |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredimento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 4.  | <b>SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 30-60</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente<br/>           2. Per chirurgia aperta<br/>           3. Rette senza Lama<br/>           4. Con doppia o tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br/>           5. Uso per sezione terminale (TA)<br/>           6. Ricaricabili con relativi caricatori<br/>           7. In confezione singola sterile<br/>           8. Uso per tessuti di vario spessore<br/>           9. Presenza di un sistema di protezione per prevenire l'attivazione accidentale dello strumento</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br/>           4.A - Suturatrice lineare 30mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore<br/>           4.B - Ricariche per Suturatrice lineare 30mm<br/>           4.C - Suturatrice lineare 50-60mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore<br/>           4.D - Ricariche per Suturatrice lineare 50-60mm</p> |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 5.  | <b>SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 45-90</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente<br/>           2. Per chirurgia aperta<br/>           3. Rette senza Lama<br/>           4. Con doppia o tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br/>           5. Uso per sezione terminale (TA)<br/>           6. Ricaricabili con relativi caricatori<br/>           7. In confezione singola sterile<br/>           8. Uso per tessuti di vario spessore<br/>           9. Presenza di un sistema di protezione per prevenire l'attivazione accidentale dello strumento</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br/>           5.A - Suturatrice lineare 45mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore<br/>           5.B - Ricariche per Suturatrice lineare 45mm<br/>           5.C - Suturatrice lineare 90mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore<br/>           5.D - Ricariche per Suturatrice lineare 90mm</p> |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE  |                                |
|---|--|--------------------------------|
| 6.  | <b>SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA ARTICOLABILI CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente<br/>           2. Per chirurgia aperta<br/>           3. Rette senza Lama<br/>           4. Articolabili<br/>           5. Con doppia o tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br/>           6. Uso per sezione terminale (TA)<br/>           7. Ricaricabili con relativi caricatori<br/>           8. In confezione singola sterile<br/>           9. Uso per tessuti di vario spessore<br/>           10. Presenza di un sistema di protezione per prevenire l'attivazione accidentale dello strumento</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br/>           6.A - Suturatrice lineare 30mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore<br/>           6.B - Ricariche per Suturatrice lineare 30mm<br/>           6.C - Suturatrice lineare 55-60mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore<br/>           6.D - Ricariche per Suturatrice lineare 55-60mm</p> |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |  | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 7.  | <b>SUTURATRICI TAGLIA E CUCI CON BRANCHE CURVILINEE CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente</p> <p>2. Per chirurgia aperta</p> <p>3. Con branche curvilinee per accessi ristretti con approssimazione parallela</p> <p>4. Con doppia o tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla</p> <p>5. Ricaricabili con relativi caricatori</p> <p>6. In confezione singola sterile</p> <p>7. Uso per tessuti standard o spessi</p> <p>8. Pre-caricata o non. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non pre-caricata, l'offerta dovrà essere comprensiva di suturatrice e caricatore.</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p>7.A - Suturatrice taglia e cucì curva 30mm</p> <p>7.B - Ricariche per Suturatrice taglia e cucì curva 30mm</p> <p>7.C - Suturatrice taglia e cucì curva 40mm</p> <p>7.D - Ricariche per Suturatrice taglia e cucì curva 40mm</p> |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE  |                                |
|---|--|--------------------------------|
| 8.  | <b>SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E DOPPIA FILA DI PUNTI</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia aperta e laparoscopica<br>3. Circolari curve<br>4. Con testina staccabile non basculante o basculante e lama/taglio incorporata<br>5. Con doppia fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>6. Sistema di sicurezza anti attivazione accidentale<br>7. Altezza dei punti variabile/regolabile<br>8. Almeno 4 misure diverse nel diametro della testina (almeno da 21 a 33 mm)<br>9. In confezione singola sterile<br><br>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br>8.A - Suturatrice circolare stelo corto<br>8.A - Suturatrice circolare stelo lungo |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |  | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE  |                                |
|--|--|--------------------------------|
| 9.   | <b>SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E TRIPLA FILA DI PUNTI</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia aperta e laparoscopica<br>3. Circolari curve<br>4. Con testina staccabile non basculante o basculante e lama/taglio incorporata<br>5. Con tripla fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>6. Sistema di sicurezza anti attivazione accidentale<br>7. Altezza dei punti variabile/regolabile<br>8. Almeno 2 misure diverse nel diametro della testina<br>9. In confezione singola sterile<br><br>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br>9.A - Suturatrice circolare stelo corto<br>9.A - Suturatrice circolare stelo lungo |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |  | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE  |                                |
|--|--|--------------------------------|
| 10.  | <b>SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente<br/>           2. Per chirurgia laparoscopica<br/>           3. Lineari taglia e cucì<br/>           4. Con tripla fila di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br/>           5. Ricaricabili con relativi caricatori<br/>           6. Uso per tessuti di vario spessore<br/>           7. Stelo in metallo rotante di 360° e articolato<br/>           8. Misura dello stelo variabile con almeno 2 lunghezze<br/>           9. In confezione singola sterile<br/>           10. Pre-caricata o non. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non pre-caricata, l'offerta dovrà essere comprensiva di suturatrice e caricatore.</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br/>           10.A - Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica vari steli<br/>           10.B - Ricariche per suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica</p> |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |  | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE  |                                |
|--|--|--------------------------------|
| 11.  | <b>SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 30-35MM</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente<br/>           2. Per chirurgia laparoscopica<br/>           3. Lineari taglia e cucì<br/>           4. Con tripla fila di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br/>           5. Ricaricabili con relativi caricatori<br/>           6. Uso per tessuti di vario spessore<br/>           7. Stelo in metallo rotante di 360° e articolato<br/>           8. Lunghezza linea di sutura 30-35 mm<br/>           9. Misura dello stelo variabile con almeno 2 lunghezze<br/>           10. In confezione singola sterile<br/>           11. Precaricata o non. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, l'offerta dovrà essere comprensiva di suturatrice e caricatore.</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br/>           11.A - Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica con lunghezza linea di sutura 30-35mm vari steli<br/>           11.B - Ricariche per suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica</p> |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredimento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |  | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 12.   | <b>SUTURATRICI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO<br/>MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO RIUTILIZZABILE</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente</p> <p>2. Per chirurgia laparoscopica e/o aperta</p> <p>3. Suturatrici taglia e cucì con manipolo motorizzato riutilizzabile rotante e articolato</p> <p>4. Ricaricabili con relativi caricatori</p> <p>5. Con tripla fila di punti sfalsati per ogni linea di sutura, compatibili con RMN fino a 3 tesla</p> <p>6. Uso per tessuti di vario spessore e di lunghezza linea di sutura 30 – 45 – 60 e 40 curva</p> <p>7. Compatibili con trocar da 10/12mm</p> <p>8. In confezione singola sterile</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p>12.A - Suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica KIT COMPLETO</p> <p>12.B - Adattatore di varie misure</p> <p>12.C - Dispositivi sterili monopaziente per copertura del manipolo poliuso</p> <p>12.D - Ricariche lineari per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica</p> <p>12.E - Ricariche curve per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica</p> <p>12.F - Ricariche rinforzate per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica</p> |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE   |                                |
|--|---|--------------------------------|
| 13.  | <b>SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO MONOPAZIENTE</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <p>1. Monopaziente</p> <p>2. Per chirurgia laparoscopica</p> <p>3. Lineari taglia e cuci con manipo a batteria</p> <p>4. Stelo di varia lunghezza rotante e articolato</p> <p>5. Ricaricabili con relativi caricatori</p> <p>6. Possibilità di caricatori con sistema di grip di presa antiscivolamento durante chiusura/ azionamento</p> <p>7. Con doppia o tripla fila di punti sfalsati per ogni linea di sutura, compatibili con RMN fino a 3 tesla</p> <p>8. Uso per tessuti di vario spessore</p> <p>9. Compatibili con trocar 12mm</p> <p>10. In confezione singola sterile</p> <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p>13.A - Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cuci laparoscopica lunghezza linea di sutura 30-35mm tessuti vario spessore</p> <p>13.B - Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cuci laparoscopica lunghezza linea di sutura 45 mm tessuti vario spessore</p> <p>13.C - Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cuci laparoscopica lunghezza linea di sutura 60 mm tessuti vario spessore</p> <p>13.D - Ricariche per suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cuci laparoscopica varie lunghezze</p> <p>13.E - Ricariche con grip per suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cuci laparoscopica</p> |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 14.   | <b>SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE VASCOLARI CON MANIPOLO A BATTERIA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia laparo-toracoscopica<br>3. Lineari taglia e cuci con manipoLO a batteria<br>4. Stelo rotante e articolato<br>5. Ricaricabili con relativi caricatori<br>6. Con doppia fila di punti sfalsati per ogni linea di sutura, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>7. Compatibili con trocar 10mm<br>8. In confezione singola sterile<br>9. Lunghezza linea di sutura 35<br><br>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br>14.A - Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cuci laparoscopica 35mm<br>14.B - Ricariche per suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cuci laparoscopica 35mm |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE  |                                |
|--|--|--------------------------------|
| 15.  | <b>KIT PER LOBECTOMIA POLMONARE VIDEOTORACOSCOPICA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monopaziente</li> <li>2. Per chirurgia mininvasiva</li> <li>3. Lineari taglia e cucì con manìpolo a batteria</li> <li>4. Ricaricabili con relativi caricatori</li> <li>5. Con doppia o tripla fila di punti sfalsati per ogni linea di sutura, compatibili con RMN fino a 3 tesla</li> <li>6. Uso per tessuti di vario spessore</li> <li>7. In confezione singola sterile</li> <li>8. Kit composto da: 2 Suturaatrici motorizzate monopaziente taglia e cucì per videotoracosopia, una con stelo standard laparoscopico (lunghezza media) e 3 ricariche da 45mm (per tessuti spessi), l'altra esclusivamente vascolare per cariche sottili da 35 mm (con 3 ricariche)</li> </ol> |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredìtamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |  | Prova Pratica                  |
| g. Ampiezza della gamma di ricariche (ricarica vascolare , tessuti intermedi e tessuti spessi ed extra spessi) (ricarica vascolare per lo stelo sottile, ricarica per tessuti intermedi, spessi ed extra spessi per lo stelo grande)   |  | Scheda Tecnica                 |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 16.   | <b>SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PER PROLASSO/EMORROIDI</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia aperta<br>3. Circolari rette<br>4. Con lama/taglio incorporata<br>5. Con doppia fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>6. Sistema di sicurezza anti attivazione accidentale<br>7. Altezza dei punti variabile<br>8. Misura da 33 mm<br>9. In confezione singola sterile<br>10. Kit composto da: dilatatore anale circolare, otturatore, anoscopio fenestrato e possibilmente uncino per trazione fili. |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE   |                                |
|--|---|--------------------------------|
| 17.  | <b>SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PER PROLASSO/EMORROIDI PER GRANDI VOLUMI</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia aperta<br>3. Circolari rette<br>4. Con lama/taglio incorporata<br>5. Con doppia fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>6. Sistema di sicurezza anti attivazione accidentale<br>7. Misure da 34 e 36,5 mm<br>8. In confezione singola sterile<br>9. Kit composto da: introduttore anale, doppio anoscopio maschio/femmina, un accessorio ad alette per sutura a borse di tabacco, un uncino per recupero fili di sutura. |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |   | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE  |                                |
|--|--|--------------------------------|
| 18.  | <b>APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS EMOSTATICHE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia laparoscopica<br>3. Applicatore automatico di clips emostatiche compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>4. Almeno due misure delle clips con lo stelo $10\pm 2\text{mm}$<br>5. Morse angolate<br>6. Almeno 15 clips<br>7. Sistema di segnalazione delle ultime clips con bloccaggio automatico all'esaurimento delle clips<br>8. Meccanismo anticaduta delle clips<br>9. In confezione singola sterile<br><br>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:<br>13.A – Dispositivo con stelo rotante diametro $5\pm 2\text{mm}$<br>13.B – Dispositivo con stelo rotante diametro $10\pm 2\text{mm}$ |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |  | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE  |                                |
|-----|--|--------------------------------|
| 19. | <b>APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS EMOSTATICHE PER CHIRURGIA OPEN</b>  |                                |
|     | CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
|     | 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia open<br>3. Applicatore automatico di clips emostatiche compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>4. Almeno due misure delle clips<br>5. Morse angolate<br>6. Almeno 15 clips<br>7. Stelo con diverse lunghezze<br>8. Sistema di segnalazione delle ultime clips con bloccaggio automatico all'esaurimento delle clips<br>9. Meccanismo anticaduta delle clips<br>10. In confezione singola sterile | Scheda tecnica                 |
|     | CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
|     | a. Letteratura scientifica   | Documentazione                 |
|     | b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  | Certificazione                 |
|     | c. Confezionamento/Etichettatura   | Diretta su confezione          |
|     | d. Sicurezza dello strumento   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
|     | e. Performance dello strumento   | Prova Pratica                  |
|     | f. Ergonomia dello strumento   | Prova Pratica                  |

| ID   | DENOMINAZIONE   |                                |
|--|---|--------------------------------|
| 20.  | <b>CLIPS SINGOLE RIASSORBIBILI PER CHIRURGIA OPEN CON APPLICATORI POLIUSO</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia open<br>3. Clips in materiale sintetico assorbibile<br>4. Almeno tre misure delle clips<br>5. Almeno 10 clips per supporto sterile<br><br>Nel presente lotto gli applicatori poliuso dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura. |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica   |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)  |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura   |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento   |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento   |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento   |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 21.   | <b>CLIPS CON SISTEMA DI CHIUSURA A SCATTO IN MATERIALE POLIMERICO NON ASSORBIBILE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA CON APPLICATORI POLIUSO</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Per chirurgia laparoscopica<br>2. Almeno tre misure delle clips<br>3. Morse angolate<br>4. Stelo rotante da 10 mm<br>5. In blister monopaziente da 6 clips<br><br>Nel presente lotto gli applicatori poliuso dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura. |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 22.   | <b>APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS NON RIASSORBIBILI DI FISSAGGIO A FORMA ELICOIDALE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA (ERNIE E LAPAROCALI)</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia laparoscopica<br>3. Applicatore automatico di clips a forma elicoidale compatibili con RMN fino a 3 tesla<br>4. Almeno 20 clips<br>5. In confezione singola sterile                               |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari) |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| 23.   | <b>APPLICATORE AUTOMATICO DI CLIPS RIASSORBIBILI DI FISSAGGIO A FORMA ELICOIDALE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA (ERNIE E LAPAROCELI)</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia laparoscopica<br>3. Applicatore automatico di clips riassorbibili a forma elicoidale della lunghezza di almeno 6,7mm<br>4. Almeno 15 clips<br>5. In confezione singola sterile                    |   | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |   | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |   | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari) |   | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |   | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |   | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |   | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |   | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE  |                                |
|---|--|--------------------------------|
| 24.   | <b>APPLICATORE AUTOMATICO DI SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE ARTICOLABILE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia laparoscopica<br>3. Applicatore automatico di sistema di fissaggio riassorbibile<br>4. Almeno 15 clips<br>5. Strumento a stelo articolabile<br>6. In confezione singola sterile                   |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari) |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |

|                                |               |
|--------------------------------|---------------|
| e. Performance dello strumento | Prova Pratica |
| f. Ergonomia dello strumento   | Prova Pratica |

| ID  | DENOMINAZIONE  |                                |
|---|--|--------------------------------|
| 25.   | <b>APPLICATORE AUTOMATICO DI SISTEMA DI FISSAGGIO RIASSORBIBILE A GRAFFE PER CHIRURGIA PROTESICA LAPAROSCOPICA</b> |                                |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| 1. Monopaziente<br>2. Per chirurgia laparoscopica<br>3. Applicatore automatico di sistema di fissaggio riassorbibile a forma di graffe<br>4. Almeno 20 clips<br>5. In confezione singola sterile                                      |  | Scheda tecnica                 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA           |
| a. Letteratura scientifica  |  | Documentazione                 |
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari) |  | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  |  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  |  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  |  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  |  | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE                                      |                      |
|---|--|----------------------|
| 26.   | <b>STRUMENTO MONOPAZIENTE PER BORSA DI TABACCO</b> |                      |
| CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI   |  | MODALITÀ DI VERIFICA |
| 1. Monopaziente<br>2. Punti in acciaio inossidabile<br>3. Almeno due misure<br>4. Filo di sutura in materiale sintetico non riassorbibile |  | Scheda tecnica       |
| CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI  |  | MODALITÀ DI VERIFICA |
| a. Letteratura scientifica  |  | Documentazione       |

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari) | Certificazione                 |
| c. Confezionamento/Etichettatura  | Diretta su confezione          |
| d. Sicurezza dello strumento  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
| e. Performance dello strumento  | Prova Pratica                  |
| f. Ergonomia dello strumento  | Prova Pratica                  |

| ID  | DENOMINAZIONE   |                                |
|-----|---|--------------------------------|
| 27. | <b>SUTURATRICI CUTANEE MONOPAZIENTE ED ESTRATTORI DI PUNTI</b>  |                                |
|     | <b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>  | <b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>    |
|     | 1. Monopaziente<br>2. Punti in acciaio<br>3. Con sistema di precarica<br>4. Almeno 35 punti<br>5. Punto regolare e/o largo<br>6. Confezione singola sterile<br><br>Il fornitore dovrà prevedere la fornitura di estrattori di punti metallici poliuso gratuiti (uno ogni 20 confezioni fornite) | Scheda tecnica                 |
|     | <b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>   | <b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>    |
|     | a. Letteratura scientifica  | Documentazione                 |
|     | b. Sicurezza e Certificazione Ambientale (Sicurezza Ambientale ISO 14001, Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025, Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009), Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari)   | Certificazione                 |
|     | c. Confezionamento/Etichettatura  | Diretta su confezione          |
|     | d. Sicurezza dello strumento  | Scheda Tecnica e Prova Pratica |
|     | e. Performance dello strumento  | Prova Pratica                  |
|     | f. Ergonomia dello strumento  | Prova Pratica                  |

CRITERI SPECIFICI PER LOTTI

Il punteggio dell'offerta tecnica, relativamente ai seguenti lotti è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

| LOTTE 1-7 SUTURATRICI RICARICABILI   |  |           |              |  |
|--------------------------------------|--|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE  |           |              |  |
| 1                                    | Letteratura scientifica  | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto.  |
| 2.1                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.2                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.3                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accredimento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.4                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari         | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 3.                                   | Confezionamento/Etichettatura  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.                                   | Sicurezza dello strumento  | 5         | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |  | 2,5       | D            | a) dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)  |

| LOTTE 1-7 SUTURATRICI RICARICABILI   |                             |           |              |   |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |                             | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                   | DESCRIZIONE                 |           |              |   |
|                                      |                             | 2,5       | D            | b) dispositivi di feedback azionamento corretto   |
| 5.                                   | Performance dello strumento | 28        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|                                      |                             | 8         | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)  |
|                                      |                             | 9         | D            | Facilità di montaggio della ricarica (da valutare per quelle ricaricabili)  |
|                                      |                             | 11        | D            | Simmetria, allineamento ed efficacia della linea di sutura e del taglio   |
| 6.                                   | Ergonomia dello strumento   | 20        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|                                      |                             | 5         | D            | Comodità dell'impugnatura   |
|                                      |                             | 5         | D            | Bilanciamento dello strumento   |
|                                      |                             | 5         | D            | Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento  |
|                                      |                             | 5         | D            | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative  |
| <b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>         |                             |           |              |   |
| Applicabilità (SI/NO): SI            |                             |           |              | Punti soglia: 36/70   |

| LOTTE 8-9 SUTURATRICI NON RICARICABILI |                         |           |              |   |
|--|-------------------------|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE   |                         | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                     | DESCRIZIONE             |           |              |   |
| 1                                      | Letteratura scientifica | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto. |

| LOTTE 8-9 SUTURATRICI NON RICARICABILI |  |           |              |  |
|--|--|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE   |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                     | DESCRIZIONE  |           |              |  |
| 2.1                                    | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.2                                    | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.3                                    | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accredimento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.4                                    | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari         | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 3.                                     | Confezionamento/Etichettatura  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.                                     | Sicurezza dello strumento  | 5         | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|  |  | 2,5       | D            | a) dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)  |
|  |  | 2,5       | D            | b) dispositivi di feedback azionamento corretto  |
| 5.                                     | Performance dello strumento  | 28        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|  |  | 7         | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)   |
|  |  | 8         | D            | Simmetria e tenuta della clip chiusa –   |

| LOTTE 8-9 SUTURATRICI NON RICARICABILI |                           |                       |              |   |
|--|---------------------------|-----------------------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE   |                           | PUNTI MAX             | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                     | DESCRIZIONE               |                       |              |   |
|  |                           |                       |              | performance clip elicoidali   |
|  |                           | 10                    | D            | Simmetria ed allineamento della linea di sutura e del taglio  |
| 6.                                     | Ergonomia dello strumento | 20                    | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|  |                           | 5                     |              | Comodità dell'impugnatura   |
|  |                           | 5                     |              | Bilanciamento dello strumento   |
|  |                           | 5                     |              | Agevole chiusura delle branche/testina e conseguente azionamento  |
|  |                           | 5                     |              | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative  |
|  |                           | SOGLIA DI SBARRAMENTO |              |   |
| Applicabilità (SI/NO): SI              |                           | Punti soglia: 36/70   |              |   |

| LOTTE 10-14 SUTURATRICI ENDOSCOPICHE |  |           |              |   |
|--------------------------------------|--|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                   | DESCRIZIONE  |           |              |   |
| 1                                    | Letteratura scientifica  | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto. |
| 2.1                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.2                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.3                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accreditamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)        | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.4                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione  | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |

| Lotti 10-14 SUTURATRICI ENDOSCOPICHE |                                  |           |              |  |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |                                  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE                      |           |              |  |
|                                      | Sicurezza OHSAS 18001 o similari |           |              |  |
| 3.                                   | Confezionamento/Etichettatura    | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.                                   | Sicurezza dello strumento        | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                                  | 4         | D            | Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati  |
|                                      |                                  | 3         | D            | Dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)   |
|                                      |                                  | 3         | D            | Dispositivi di feedback azionamento corretto   |
| 5.                                   | Performance dello strumento      | 25        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                                  | 4         | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)   |
|                                      |                                  | 4         | D            | Facilità di montaggio della ricarica   |
|                                      |                                  | 4         | D            | Angolazione della suturatrice  |
|                                      |                                  | 10        | D            | Simmetria, allineamento ed efficacia della linea di sutura e del taglio  |
|                                      |                                  | 3         | D            | Capacità di divaricazione delle branche  |
| 6.                                   | Ergonomia dello strumento        | 18        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |

| <b>LOTTE 10-14 SUTURATRICI ENDOSCOPICHE</b> |             |                              |              |  |
|---|-------------|------------------------------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE        |             | PUNTI MAX                    | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°  | DESCRIZIONE |                              |              |  |
|   |             | 5                            | D            | Comodità dell'impugnatura  |
|   |             | 4                            | D            | Bilanciamento dello strumento  |
|   |             | 5                            | D            | Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento                     |
|   |             | 4                            | D            | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative |
|   |             | <b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b> |              |  |
| Applicabilità (SI/NO): SI                   |             |                              |              | Punti soglia: 36/70  |

| <b>LOTTO 15 KIT LOBECTOMIA POLMONARE</b> |  |           |              |   |
|--|--|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE     |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                       | DESCRIZIONE  |           |              |   |
| 1  | Letteratura scientifica  | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto.                                 |
| 2.1                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.2                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.3                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accreditamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)        | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.4                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari         | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 3.                                       | Confezionamento/Etichettatura  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla |

| LOTTO 15 KIT LOBECTOMIA POLMONARE    |                             |           |              |   |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |                             | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                   | DESCRIZIONE                 |           |              |   |
|                                      |                             |           |              | robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU                            |
| 4.                                   | Sicurezza dello strumento   | 9         | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|                                      |                             | 3         | D            | Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati   |
|                                      |                             | 3         | D            | Dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)  |
|                                      |                             | 3         | D            | Dispositivi di feedback azionamento corretto  |
| 5.                                   | Performance dello strumento | 22        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|                                      |                             | 4         | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)  |
|                                      |                             | 4         | D            | Facilità di montaggio della ricarica  |
|                                      |                             | 4         | D            | Angolazione delle suturatrici   |
|                                      |                             | 7         | D            | Simmetria, allineamento ed efficacia delle linee di sutura e del taglio   |
|                                      |                             | 3         | D            | Capacità di divaricazione delle branche   |
| 6.                                   | Ergonomia dello strumento   | 16        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|                                      |                             | 4         | D            | Comodità dell'impugnatura   |
|                                      |                             | 4         | D            | Bilanciamento degli strumenti   |
|                                      |                             | 4         | D            | Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento  |

| LOTTO 15 KIT LOBECTOMIA POLMONARE    |   |                       |              |  |
|--------------------------------------|---|-----------------------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |   | PUNTI MAX             | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE   |                       |              |  |
|                                      |   | 4                     | D            | Versatilità e adattabilità degli strumenti alle diverse situazioni operative   |
| 7.                                   | Ampiezza della gamma di ricariche (ricarica vascolare , tessuti intermedi e tessuti spessi ed extra spessi) (ricarica vascolare per lo stelo sottile, ricarica per tessuti intermedi, spessi ed extra spessi per lo stelo grande) | 6                     | T            | La commissione attribuirà il punteggio più alto al maggior numero di ricariche per ciascuna tipologia come di seguito riportato:<br>- Ricarica vascolare = 2<br>- Ricarica per tessuti intermedi =2<br>- Ricarica per tessuti spessi = 2 |
|                                      |   | SOGLIA DI SBARRAMENTO |              |  |
| Applicabilità (SI/NO): SI            |   |                       |              | Punti soglia: 36/70  |

| LOTTE 16-17 KIT PROLASSO/EMORROIDI   |  |           |              |   |
|--------------------------------------|--|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                   | DESCRIZIONE  |           |              |   |
| 1                                    | Letteratura scientifica  | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto. |
| 2.1                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.2                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.3                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accreditamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)        | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.4                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari         | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 3.                                   | Confezionamento/Etichettatura  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:   |

| LOTTE 16-17 KIT PROLASSO/EMORROIDI   |                             |           |              |  |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |                             | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE                 |           |              |  |
|                                      |                             |           |              | Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.                                   | Sicurezza dello strumento   | 15        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                             | 5         | D            | Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati  |
|                                      |                             | 5         | D            | Dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)   |
|                                      |                             | 5         | D            | Dispositivi di feedback tattile e/o uditivo  |
| 5.                                   | Performance dello strumento | 18        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                             | 8         | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)   |
|                                      |                             | 10        | D            | Simmetria, allineamento ed efficacia della linea di sutura e del taglio  |
| 6.                                   | Ergonomia dello strumento   | 20        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                             | 6         | D            | Comodità dell'impugnatura  |
|                                      |                             | 7         | D            | Bilanciamento dello strumento  |
|                                      |                             | 7         | D            | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative   |
| <b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>         |                             |           |              |  |
| Applicabilità (SI/NO): SI            |                             |           |              | Punti soglia: 36/70  |

| LOTTI 18-21 APPLICATORI DI CLIPS E CLIPS |  |           |              |  |
|--|--|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE     |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                       | DESCRIZIONE  |           |              |  |
| 1  | Letteratura scientifica  | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto.  |
| 2.1                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.2                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.3                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)        | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.4                                      | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari         | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 3.                                       | Confezionamento/Etichettatura  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.                                       | Sicurezza dello strumento  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|  |  | 4         | D            | Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati  |
|  |  | 3         | D            | Qualità dell'emostasi, efficacia della chiusura della clip   |
|  |  | 3         | D            | Dispositivi di feedback azionamento corretto   |
| 5.                                       | Performance dello strumento  | 25        | D            | La commissione attribuirà un giudizio  |

| LOTTI 18-21 APPLICATORI DI CLIPS E CLIPS |                           |                       |              |  |
|--|---------------------------|-----------------------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE     |                           | PUNTI MAX             | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                       | DESCRIZIONE               |                       |              |  |
|  |                           |                       |              | collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:                                       |
|  |                           | 7                     | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)   |
|  |                           | 6                     | D            | Meccanismo anticaduta della clip   |
|  |                           | 9                     | D            | Tenuta della clip  |
|  |                           | 3                     | D            | Numero di clip   |
| 6.                                       | Ergonomia dello strumento | 18                    | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|  |                           | 5                     | D            | Comodità dell'impugnatura  |
|  |                           | 4                     | D            | Bilanciamento dello strumento  |
|  |                           | 5                     | D            | Agevole chiusura del morso e conseguente azionamento   |
|  |                           | 4                     | D            | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative   |
|  |                           | SOGLIA DI SBARRAMENTO |              |  |
| Applicabilità (SI/NO): SI                |                           | Punti soglia: 36/70   |              |  |

| LOTTI 22-25 APPLICATORI DI SISTEMI DI FISSAGGIO |   |           |              |   |
|---|---|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE            |   | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°  | DESCRIZIONE   |           |              |   |
| 1   | Letteratura scientifica   | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto. |
| 2.1   | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |

| LOTTE 22-25 APPLICATORI DI SISTEMI DI FISSAGGIO |  |           |              |  |
|---|--|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE            |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°  | DESCRIZIONE  |           |              |  |
| 2.2   | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.3   | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)        | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.4   | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari         | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 3.  | Confezionamento/Etichettatura  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.  | Sicurezza dello strumento  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|   |  | 4         | D            | Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati  |
|   |  | 3         | D            | Qualità dell'applicazione, efficacia della chiusura della clip   |
|   |  | 3         | D            | Dispositivi di feedback azionamento corretto   |
| 5.  | Performance dello strumento  | 25        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|   |  | 8         | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)   |
|   |  | 9         | D            | Tenuta della clips   |
|   |  | 8         | D            | Numero di clips  |

| LOTTE 22-25 APPLICATORI DI SISTEMI DI FISSAGGIO |                           |                       |              |   |
|---|---------------------------|-----------------------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE            |                           | PUNTI MAX             | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°  | DESCRIZIONE               |                       |              |   |
| 6.  | Ergonomia dello strumento | 18                    | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|   |                           | 5                     | D            | Comodità dell'impugnatura   |
|   |                           | 4                     | D            | Bilanciamento dello strumento   |
|   |                           | 5                     | D            | Agevole chiusura del morso e conseguente azionamento  |
|   |                           | 4                     | D            | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative  |
|   |                           | SOGLIA DI SBARRAMENTO |              |   |
| Applicabilità (SI/NO): SI                       |                           |                       |              | Punti soglia: 36/70   |

| LOTTO 26 BORSA DI TABACCO            |  |           |              |   |
|--------------------------------------|--|-----------|--------------|---|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI   |
| N°                                   | DESCRIZIONE  |           |              |   |
| 1                                    | Letteratura scientifica  | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto. |
| 2.1                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.2                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.3                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accreditamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)        | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |
| 2.4                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione  | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0  |

| LOTTO 26 BORSA DI TABACCO            |                                  |           |              |  |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |                                  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE                      |           |              |  |
|                                      | Sicurezza OHSAS 18001 o similari |           |              |  |
| 3.                                   | Confezionamento/Etichettatura    | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.                                   | Sicurezza dello strumento        | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                                  | 4         | D            | Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati  |
|                                      |                                  | 3         | D            | Presenza e qualità dei sistemi di sicurezza  |
|                                      |                                  | 3         | D            | Posizionamento dello strumento   |
| 5.                                   | Performance dello strumento      | 25        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                                  | 7         | D            | Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)   |
|                                      |                                  | 9         | D            | Completezza della chiusura della borsa di tabacco  |
|                                      |                                  | 9         | D            | Tenuta della borsa di tabacco  |
| 6.                                   | Ergonomia dello strumento        | 18        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:  |
|                                      |                                  | 5         | D            | Comodità dell'impugnatura  |
|                                      |                                  | 4         | D            | Bilanciamento dello strumento  |
|                                      |                                  | 5         | D            | Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento   |

| LOTTO 26 BORSA DI TABACCO            |             |                       |              |  |
|--------------------------------------|-------------|-----------------------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |             | PUNTI MAX             | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE |                       |              |  |
|                                      |             | 4                     | D            | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative |
|                                      |             | SOGLIA DI SBARRAMENTO |              |  |
| Applicabilità (SI/NO): SI            |             |                       |              | Punti soglia: 36/70  |

| LOTTO 27 SUTURATRICI CUTANEE         |  |           |              |  |
|--------------------------------------|--|-----------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |  | PUNTI MAX | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE  |           |              |  |
| 1                                    | Letteratura scientifica  | 5         |              | Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza della migliore pubblicazione presentata negli ultimi 3 anni. : Ia= 5 punti, Ib=3 punti, IIa=1 punto.  |
| 2.1                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Sicurezza Ambientale ISO 14001                          | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.2                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Ambientale ISO 14021 o 14024 o ISO 14025 | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.3                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Accredитamento EMAS (Regolamento CE n.1221/2009)        | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 2.4                                  | Sicurezza e Certificazione Ambientale: Certificazione Sicurezza OHSAS 18001 o similari         | 0,5       | T            | SI=0,5, NO=0   |
| 3.                                   | Confezionamento/Etichettatura  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU |
| 4.                                   | Sicurezza dello strumento  | 10        | D            | La commissione attribuirà un giudizio  |

| LOTTO 27 SUTURATRICI CUTANEE         |                             |                       |              |  |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------|--|
| CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE |                             | PUNTI MAX             | TIPO (D/Q/T) | CRITERI MOTIVAZIONALI  |
| N°                                   | DESCRIZIONE                 |                       |              |  |
|                                      |                             |                       |              | collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:                                       |
|                                      |                             | 4                     | D            | Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati  |
|                                      |                             | 3                     | D            | Efficacia della sutura   |
|                                      |                             | 3                     | D            | Dispositivi di feedback azionamento corretto   |
| 5.                                   | Performance dello strumento | 25                    | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|                                      |                             | 6                     | D            | Semplicità di utilizzo (di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice)  |
|                                      |                             | 7                     | D            | Tenuta e posizionamento del punto  |
|                                      |                             | 9                     | D            | Facilità di rimozione del punto  |
|                                      |                             | 3                     | D            | Numero di clips  |
| 6.                                   | Ergonomia dello strumento   | 18                    | D            | La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a: |
|                                      |                             | 5                     | D            | Comodità dell'impugnatura  |
|                                      |                             | 4                     | D            | Bilanciamento dello strumento  |
|                                      |                             | 5                     | D            | Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento   |
|                                      |                             | 4                     | D            | Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative   |
|                                      |                             | SOGLIA DI SBARRAMENTO |              |  |
| Applicabilità (SI/NO): SI            |                             |                       |              | Punti soglia: 36/70  |