



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

S.O.C. LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI

S.O.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Responsabile: Dott.re Andrea Chiodi

Sede legale: Via Mazzini, 117 – 28887 Omegna (VB)

Sede Operativa Omegna Tel 0323 868175

e-mail: segreteria.logistica@aslvco.it

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI ELETTRODI MONOUSO TORACICI
OCCORRENTE ALL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI
NOVARA, ALL'A.S.L. BI, ALL'A.S.L. NO, ALL'A.S.L VC E
ALL'A.S.L VCO AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI
COORDINAMENTO N°3 PER UN PERIODO DI MESI 48
OLTRE MESI 12 DI OPZIONE RINNOVO.**



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Sommario

Art. 1 – Caratteristiche generali e requisiti minimi della fornitura.....	3
Art. 2 Caratteristiche specifiche e Criteri di valutazione della qualità.....	3
2.1 Caratteristiche vincolanti comuni a tutti i lotti.....	3
2.2 Caratteristiche minime relative ad ogni lotto.....	4
2.3. Criteri di valutazione della qualità.....	8
Art. 3 Confezionamento ed etichettatura.....	11
Art. 4 Campionatura.....	12
Art. 5 Imballaggio.....	13
Art. 6 Consegna.....	14



Art. 1 – Caratteristiche generali e requisiti minimi della fornitura

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici. prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE D.Lgs. n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE e al D.Lgs. 25 gennaio 2010, n 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed aggiornamenti ovvero conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745)

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- tutti i prodotti, consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti (nel caso in cui siano soggetti a scadenza) devono avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria/A.O.U. destinataria della fornitura.

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

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

L'ammissibilità dei prodotti è strettamente subordinata alla corrispondenza ai requisiti tecnici minimi descritti nel successivo articolo del presente Capitolato. **Fermo restando le condizioni di aggiudicazione la Ditta, qualora durante il periodo di fornitura ponga in commercio nuovi prodotti che presentino migliori od uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre alle Amministrazioni di fornire i suddetti prodotti, nel rispetto delle condizioni di gara, in luogo di quelli aggiudicati, sempre previo accordo ed accettazione da parte dell'utilizzatore del prodotto stesso.**

Art. 2 Caratteristiche specifiche e Criteri di valutazione della qualità

2.1 Caratteristiche vincolanti comuni a tutti i lotti

Tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti dovranno presentare, **PENA L'ESCLUSIONE DALLA GARA**, tutti i requisiti sotto riportati:

- Privi di lattice;
- Ipoallergenici, per gli elettrodi e creme;
- Utilizzabili in busta aperta per almeno 24 ore, per lotti relativi ad elettrodi di superficie;
- Dotati di "invito" posizionato sull'elettrodo stesso.



2.2 Caratteristiche minime relative ad ogni lotto

I requisiti sotto elencati, specifici per ciascun lotto, dovranno essere tutti presenti nei prodotti offerti dalla Ditte partecipanti:

LOTTO 1 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG E MONITORAGGIO A BREVE PER ADULTI (ENTRO 24H) CON CONNESSIONE A CLIP CENTRALE

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a clip centrale;
- Supporto in foam da 28x44 mm $\pm 10\%$;

LOTTO 2 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG E MONITORAGGIO A BREVE PER ADULTI (ENTRO 24H) CON CONNESSIONE A BAIONETTA

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a baionetta da 4 mm;
- Forma rettangolare misure larghezza tra 26 e 30 mm $\pm 10\%$, lunghezza tra 42-46 mm $\pm 10\%$;

LOTTO 3 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG E MONITORAGGIO A BREVE PER ADULTI (ENTRO 24H) CON CONNESSIONE A LINGUETTA PER PINZA A COCCODRILLO

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a linguetta
- Elettrodo da 33x23 mm $\pm 10\%$;

LOTTO 4 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE PER ADULTI (SUP. 24H) CON CONNESSIONE A CLIP CENTRALE

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a clip;
- Elettrodo 32x41 mm $\pm 10\%$;
- Impermeabilità ai liquidi;

LOTTO 5 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE PER ADULTI (SUP. 24H) CON CONNESSIONE A CLIP DECENTRATA

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a clip decentrata;
- Impermeabilità ai liquidi;
- Disponibilità di due differenti misure per le diverse esigenze, dimensioni di 55 mm $\pm 10\%$ e 70 mm. $\pm 10\%$;

LOTTO 6 - AUTOADESIVI MONOUSO RADIOTRASPARENTI PER MONITORAGGIO PEDIATRICO A LUNGO TERMINE CON CAVETTO RADIOTRASPARENTE,

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Dimensione elettrodo non superiore a 30 mm. $\pm 10\%$;
- Lunghezza cavetto compresa tra 22 e 30 cm. $\pm 10\%$;

LOTTO 7 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO RADIOTRASPARENTI NEONATALI CON CAVETTO RADIOTRASPARENTE,

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Dimensione elettrodo $\leq 20\text{mm}$;
- Lunghezza cavetto non inferiore a 50 cm. circa;
- Disponibilità di 2 tipi di connessione;
- DIN. 1.5-2.0 mm. (maschio), 4mm (femmina), entrambi con cavi di diverso colore;



LOTTO 8 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO RADIOTRASPARENTI PER MONITORAGGIO ADULTI.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Diametro tra 30 e 60 mm;

LOTTO 9 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO RADIOTRASPARENTI PER MONITORAGGIO ADULTI CON CAVETTO RADIOTRASPARENTE

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Lunghezza cavetto non inferiore a 60 cm;
- Connessione 4 mm (femmina);
- Diametro Elettrodo 30 mm \pm 10%;

LOTTO 10 - ELETTRODI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE PER PAZIENTI CON ALLERGIE ACCLARATE

- Rilascio di attestazione comprovante la dicitura indicata;

LOTTO 11 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER PROVE DA SFORZO CON CONNESSIONE DECENTRATA CON CLIP

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Impermeabilità ai liquidi;
- Di dimensioni comprese tra 35 e 52 mm \pm 10%;

LOTTO 12 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER PROVE DA SFORZO CON CONNESSIONE DECENTRATA A BAIONETTA

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Impermeabilità ai liquidi;
- Dimensioni comprese tra 36 e 53 mm \pm 10%;
- Connessione a baionetta da 3-4 mm;

LOTTO 13 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO ADULTI COMPATIBILI PER RISONANZA MAGNETICA

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Dimensione tra 36 e 45 mm;
- Amagnetici;

LOTTO 14 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG PEDIATRICO CON CONNESSIONE A LINGUETTA PER PINZA A COCCODRILLO.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a linguetta;
- Elettrodo da 33x23 mm \pm 10%;

LOTTO 15 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG PEDIATRICO CON CONNESSIONE DECENTRATA A CLIP

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a clip;
- Dimensione elettrodo compresa tra 30 mm e 45 mm;

LOTTO 16 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG PEDIATRICO CON CONNESSIONE A JACK.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a jack;
- Dimensione elettrodo compresa tra 15 mm e 20 mm;
- Misura del cavo non superiore a 12 cm;



LOTTO 17 - ELETTRODO A PIASTRA UNICA FORMA X PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG ADULTO CONNESSIONE A BOTTONE COMPATIBILI PER RISONANZA MAGNETICA

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a bottone;
- Amagnetico;
- Dimensione elettrodo compresa tra 110X110 mm $\pm 20\%$;

LOTTO 18 - ELETTRODO A PIASTRA UNICA FORMA X PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER ESECUZIONE ECG ADULTO CONNESSIONE A BOTTONE COMPATIBILI PER RISONANZA MAGNETICA

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Connessione a bottone;
- Amagnetico;
- Dimensione elettrodo 70x70 mm $\pm 20\%$;

LOTTO 19 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO, AREA DI REGISTRAZIONE 15X20 mm, LUNGHEZZA CAVETTO 8-15 cm, CONNETTORE 1,5 mm DIN 42 802, PER ESECUZIONE EMG.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Area di registrazione tra 15X20 cm;
- Lunghezza cavetto 100 cm
- Connettore 1,5 mm;

LOTTO 20 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO, AREA DI REGISTRAZIONE 15X20 mm, LUNGHEZZA CAVETTO 100 CM, CONNETTORE 1,5 mm DIN 42 802, PER ESECUZIONE EMG.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Area di registrazione tra 15X20 mm $\pm 10\%$;
- Lunghezza cavetto 100 cm $\pm 10\%$;
- Connettore 1,5 mm;

LOTTO 21 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO, AREA DI REGISTRAZIONE 15X20 mm, LUNGHEZZA CAVETTO 200 cm, CONNETTORE 1,5 mm DIN 42 802, PER ESECUZIONE EMG.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Area di registrazione tra 15X20 mm $\pm 10\%$;
- Lunghezza cavetto 200 cm $\pm 10\%$;
- Connettore 1,5 mm;

LOTTO 22 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO, AREA DI REGISTRAZIONE 15X20 mm, LUNGHEZZA CAVETTO 8-15 cm, CONNETTORE MASCHIO 0,7 mm, PER ESECUZIONE EMG.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Area di registrazione tra 15X20 mm $\pm 10\%$;
- Lunghezza cavetto tra gli 8 e 15 cm;
- Lunghezza connettore maschio 0,7 mm;



LOTTO 23 - ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO IN TNT CON GEL SOLIDO, AREA DI REGISTRAZIONE 35x50 mm, ATTACCO A CLIP.

- Dotati di sistema protettivo per mantenere inalterate le caratteristiche del gel;
- Area registrazione 35x50 mm $\pm 20\%$;

LOTTO 24 - ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO PER ESECUZIONE EMG, DIAMETRO 0,45 mm, LUNGHEZZA 45-50 mm.

- Sterile;
- Ago in acciaio AISI 304 Z12 CN1810;
- Diametro 0,45 mm;
- Lunghezza ago tra i 45 e i 50 mm;
- Tipo di acciaio INOX A

LOTTO 25 - ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO PER ESECUZIONE EMG, DIAMETRO 0,45 mm, LUNGHEZZA 30-35 mm

- Sterile;
- Ago in acciaio AISI 304 Z12 CN1810;
- Diametro 0,45 mm circa;
- Lunghezza ago tra i 30 e i 35 mm;

LOTTO 26 – ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO IN ACCIAIO

- Sterile;
- Ago in acciaio AISI 304 Z12 CN1810;
- Lunghezza ago tra i 25 mm e i 0,35 mm;

LOTTO 27 - ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO PER ESECUZIONE EMG

- Sterile;
- Ago in acciaio AISI 304 Z12 CN1810;
- Lunghezza ago tra i 45 e i 50 mm;

LOTTO 28 - ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO PER INOCULAZIONE TOSSINA BOTULINICA

- Sterile;
- Ago in acciaio AISI 304 Z12 CN1810;
- Diametro 0,45 mm $\pm 10\%$;
- Lunghezza cavetto 100 cm $\pm 10\%$;

LOTTO 29 - ELETTRODI AD AGO MONOPOLARE MONOUSO PER ESECUZIONE DI EEG

- Sterile;
- Ago in acciaio AISI 304 Z12 CN1810;
- Diametro 0,40 mm $\pm 10\%$;
- Lunghezza ago 12 mm $\pm 10\%$;
- Lunghezza cavetto da 100 a 150 cm;
- Connettore da 1,5 mm;

**LOTTO 30 - PASTA ABRASIVA PER LA PREPARAZIONE DELLA CUTE PER ESAMI EMG/EEG/POTENZIALI EVOCATI.**

- Confezione da 250 g \pm 20% pasta abrasiva per esami EMC/EEG potenziali evocati;

LOTTO 31 – CREMA ADESIVA CONDUTTIVA PER LA PREPARAZIONE DELLA CUTE PER ESAMI EMG/EEG/POTENZIALI EVOCATI.

- Confezione da 250 g \pm 20% crema adesiva per esami EMC/EEG potenziali evocati;

2.3. Criteri di valutazione della qualità

La fornitura è suddivisa in 31 lotti. Tutti i lotti compresi nella presente procedura saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa ex articolo 108 del D.Lgs. 36/23 secondo le seguenti ponderazioni:

- Criterio "qualità": max. 60 punti
- Criterio "prezzo": max. 40 punti

I punti da assegnare per le "caratteristiche tecnico qualitative" (pari a 60) sono elencati nelle tabelle seguenti (Tabelle "Criteri valutazione qualità") e saranno attribuiti dalla Commissione Giudicatrice (ex articolo 93 del D.Lgs. 36/23) a seguito di apposito esame della documentazione e delle campionature presentate.

LOTTI 1-2-3-8-9-11-12-13: ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO PER ESECUZIONE ECG**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt. Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	20	x		si/no
2	Adesività in condizioni difficili (sudorazione diffusa o limitata)	15	x		
3	Rimovibili con un minimo residuo di collante	10	x		
4	Sensibilità cutanea	15	x		
TOTALE PUNTEGGIO		60			

LOTTI 4-5: ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt. Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	20	x		
2	Adesività in condizioni difficili (sudorazione diffusa o limitata)	20	x		
3	Sensibilità cutanea	10	x		
4	Rimovibili con un minimo residuo di collante	10	x		
TOTALE PUNTEGGIO		60			

**LOTTI 6-7: ELETTRODI PREGELLATI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO PEDIATRICO****Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt. Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	20	x		
2	Adesività in condizioni difficili (sudorazione diffusa o limitata)	10	x		
3	Sensibilità cutanea	10	x		
4	Facilità d'innesto e disinnesto del cavo	10	x		
5	Rimovibili con un minimo residuo di collante	10	x		
TOTALE PUNTEGGIO		60			

LOTTO 10: ELETTRODI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO A LUNGO TERMINE PER PAZIENTI CON ALLERGIE ACCLARATE:**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	20	x		
2	Adesività in condizioni difficili (sudorazione diffusa o limitata)	10	x		
3	Sensibilità cutanea	20	x		
4	Rimovibili con un minimo residuo di collante	10	x		
TOTALE PUNTEGGIO		60			

LOTTO 11: ELETTRODI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO PER PROVE DA SFORZO**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	20	x		
2	Adesività in condizioni difficili (sudorazione diffusa o limitata)	20	x		
3	Rimovibili con un minimo residuo di collante	10	x		
4	Sensibilità cutanea	10	x		
TOTALE PUNTEGGIO		60			

**LOTTI 14-15-16-17-18: ELETTRODI AUTOADESIVI MONOUSO PER MONITORAGGIO PER ESECUZIONE ECG PEDIATRICO****Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	20	x		
2	Adesività in condizioni difficili	15	x		
3	Sensibilità cutanea	15	x		
4	Rimovibili con un minimo residuo di collante	10	x		
	TOTALE PUNTEGGIO	60			

LOTTI 19-20-21-22-23: ELETTRODI AUTOADESIVI MONOUSO PER EMG**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	30	x		
2	Sensibilità cutanea	10	x		
3	Riposizionabile senza la perdita della qualità	20	x		
	TOTALE PUNTEGGIO	60			

LOTTO 24-25-26-27-29: ELETTRODI AD AGO CONCENTRICO MONOUSO PER ESECUZIONE EMG**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	30	x		
2	Facilità innesto con cavo	10	x		
3	Riposizionabile senza la perdita della qualità	20	x		
	TOTALE PUNTEGGIO	60			

LOTTO 28: ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO PER INOCULAZIONE TOSSINA BOTULINICA**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Qualità della traccia	20	x		
2	Facilità di inserzioni ripetute	20	x		
3	Riposizionabile senza la perdita della qualità	20	x		
	TOTALE PUNTEGGIO	60			

**LOTTI 30-31: CREMA ABRASIVA PER PREPARAZIONE CUTE PER ESAMI EMG/EEG/POTENZIALI EVOCATI.****Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	Criteri di valutazione	Punt Max.	Punt.D MAX	Punt. Q MAX	Punt.T MAX
1	Efficacia nel migliorare la traccia	20	x		
2	Facilità di rimozione	20	x		
3	Sensibilità cutanea	20	x		
	TOTALE PUNTEGGIO	60			

Art. 3 Confezionamento ed etichettatura

I prodotti devono essere contenuti in confezionamento primario e secondario, completi di etichettatura e riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, tutte le informazioni previste dal CE D.Lgs. n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE e al D.Lgs. 25 gennaio 2010, n 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed aggiornamenti ovvero conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745).

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana. Sulla confezione primaria e su quella secondaria dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- Le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- La denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- Il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- La data di scadenza/validità;
- La marcatura di conformità CE.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, nei lotti ove richiesto, la dicitura di "sterilità" o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro se singolo, o sulla confezione commerciale. Devono essere corredati delle necessarie informazioni atte a garantirne un utilizzo appropriato e del tutto sicuro, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni necessarie per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo devono figurare, se possibile, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se sull'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

- a) Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- c) contenere la parola "STERILE" nei lotti dove richiesto;



- d) contenere il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e) l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione deve essere: "*destinato esclusivamente ad indagini cliniche*";
- h) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- i) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- j) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- k) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- l) metodo di sterilizzazione nei lotti ove richiesto;
- m) marchio CE;

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

Art. 4 Campionatura

La Società concorrente dovrà inviare, **entro lo stesso termine previsto per la presentazione dell'offerta tecnico/economica** la campionatura dei prodotti offerti, **pena l'esclusione dalla gara**, nel quantitativo sotto indicato per ogni singola Azienda dell'A.I.C., con le seguenti modalità e quantità:

AZIENDA SANITARIA	QUANTITA' RICHIESTA	INDIRIZZO CONSEGNA	
A.S.L. VCO	Numero di pezzi sufficienti ad effettuare almeno 11 esami diagnostici per ogni lotto offerto	Magazzino Farmacia dell'A.S.L. "VCO" – via Fiume, 18 - Dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 15.30.	VERBANIA (VCO)
A.S.L. NO	Numero di pezzi sufficienti ad effettuare almeno 11 esami diagnostici per ogni lotto offerto	Farmacia Ospedaliera dell'A.S.L. "NO" – viale Zoppis, 10 da LUN. al VEN. dalle 8.00 – 12.00 e dalle 13.00 alle 16.30	BORGOMANERO (NO)
A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA'	Numero di pezzi sufficienti ad effettuare almeno 11 esami diagnostici per ogni lotto offerto	Magazzino Economale A.O.U. Maggiore della Carità – Via Paolo Solaroli	NOVARA (NO)
A.S.L. VC	Numero di pezzi sufficienti ad effettuare almeno 11 esami diagnostici per ogni lotto offerto	Magazzino Farmaceutico dell'A.S.L. "VC" - C.so Mario Abbiate, 21 L'orario di consegna dovrà essere concordato preventivamente con il servizio che gestisce il	VERCELLI (VC)



A.S.L. BI	Numero di pezzi sufficienti ad effettuare almeno 11 esami diagnostici per ogni lotto offerto	magazzino. Magazzino Economale dell' A.S.L. "BI " - Via dei Ponderanesi, 2 L'orario di consegna dovrà essere concordato preventivamente con il servizio che gestisce il magazzino.	PONDERANO (BI)
------------------	--	--	----------------

Nel quantitativo richiesto è incluso anche un pezzo per ogni singolo lotto da non utilizzare nelle prove pratiche e che sarà conservato agli atti per ogni eventuale contestazione degli utilizzatori nel corso della fornitura.

La campionatura dovrà essere gratuita ed in confezione originale. L'etichetta apposta deve essere in originale, inoltre dovrà essere presentato il foglio illustrativo, qualora previsto.

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE.

La campionatura, che rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante, dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della società offerente.

La campionatura assente o non rispondente a quanto richiesto, sia in termini di quantità che di rispondenza alle richieste del CSA, comporterà l'esclusione dell'offerente dalla valutazione dell'offerta.

In sede di valutazione tecnica la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature per eventuali prove tecniche aggiuntive.

Il collo/i contenente/i la campionatura dovrà riportare all'esterno, ben visibile, la dicitura "**CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ELETTRODI MONOUSO TORACICI**", indicando chiaramente e precisamente i numeri dei lotti presenti all'interno. I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

La campionatura dei prodotti offerti dal Soggetto offerente che risulterà aggiudicatario della fornitura costituirà, inoltre, parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

Art. 5 Imballaggio

L'imballaggio deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno della Società aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- Nome e descrizione del prodotto;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Società aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni dal ricevimento della segnalazione.



Art. 6 Consegna

Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun "ordinativo di fornitura" emesso dalle Aziende contraenti, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto dello stesso con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati nei relativi ordinativi di fornitura.

I prodotti consegnati dovranno essere esattamente conformi a quanto presentato in sede di offerta, ovvero ai campioni ed alle schede tecniche presentate in sede di gara.

La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al competente magazzino.

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura, il Fornitore dovrà effettuare la consegna **entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo stesso o entro il termine perentorio di 48 ore in casi eccezionali e di emergenza**, quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura

I prodotti saranno consegnati dal Fornitore, con regolare documento di trasporto, riportante il numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, con la relativa data di scadenza e lotto, esclusivamente nei magazzini indicati da ciascuna Azienda contraente negli ordinativi di fornitura.

Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce potrà essere contestata entro otto giorni dal ricevimento.

E' facoltà delle Aziende contraenti contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna (vizio occulto).

La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dalle Aziende contraenti.

Firma dei componenti del Nucleo Tecnico

Dott.ssa - A.S.L. VCO - Mirella CERUTTI

Dr. - A.S.L. VC - Fabio OPPEZZO

Sig.ra - A.S.L. NO - Cinzia DIANA

Sig.ra - A.S.L. NO - Anna Rita PASTORE

Dr. - A.S.L. BI - Marco CASAROTTO

Sig.ra - A.O.U. Maggiore della Carità - Antonella MANIERI