



Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area:

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G02686 del 10/03/2024

Proposta n. 9224 del 08/03/2024

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di Accordi quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio indetta con Determinazione n. G17450 del 27/12/2023 Numero gara Anac 9506340. Rettifica atti di gara e proroga termini procedurali.

Proponente:

Estensore POLITO BEATRICE CARMEN _____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento LEVANTE GIORGIA _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area _____

Direttore Regionale P. ALFARONE _____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di Accordi quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio indetta con Determinazione n. G17450 del 27/12/2023 Numero gara Anac 9506340. Rettifica atti di gara e proroga termini procedurali.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA,
CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il regolamento regionale 23 ottobre 2023, n. 9, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il regolamento regionale 28 dicembre 2023, n. 12, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del r.r. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del regolamento regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1, del suddetto regolamento regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale "Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 dell'11/1/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01 febbraio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR, con efficacia dal 1 maggio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G04945 del 27 aprile 2022 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti alla Dott.ssa Giorgia Levante;

VISTA la novazione del contratto di conferimento dell'incarico da dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario" della Direzione regionale Centrale Acquisti a dirigente dell'Area "dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in

ambito sanitario” della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTE le direttive I, II, III e IV per l’attuazione della riorganizzazione dell’apparato amministrativo di cui alle note prot. n. 1414222 del 05/12/2023, prot. n. 132306 del 30/01/2024, prot. n. 0171408 del 06/02/2024 e prot. 0190513 del 09/02/2024;

VISTA la comunicazione del Direttore generale recante prime indicazioni operative per la riorganizzazione dell’apparato amministrativo di cui alla nota prot. n. 0171148 del 06/02/2024;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, agli art. 498 bis e seguenti detta disposizioni in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni, servizi e lavori, in particolare per gli acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26 ottobre 2007 che individua la Centrale Acquisti Regionale quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l’utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al comma 1 prevede nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l’ANAC l’istituzione dell’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi, l’ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell’attuazione di quanto previsto all’art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l’obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricomprese le protesi d’anca;

VISTA la Deliberazione dell’Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell’elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell’articolo 9 del D. L. n. 66/2014, ed i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle delibere ANAC nn. 784 del 20 luglio 2016, 31 del 17 gennaio 2018, 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, 643 del 22 settembre 2021;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici” e ss.mm.ii;

VISTA la DGR n. 1250 del 29/12/2022 avente ad oggetto “Adozione del Piano biennale 2023-2024 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell’articolo 498-ter del Regolamento regionale n.1/2002 e ss.mm.ii.” e, in particolare, l’Allegato A, rubricato “Piano delle gare centralizzate della Direzione regionale Centrale Acquisti relativo al biennio 2023-2024”, nel quale, tra le iniziative da espletarsi, è prevista quella per la fornitura di “Protesi d’anca” (rif.16 Allegato A) da destinare agli Enti del S.S.R.;

VISTA la Determinazione n. G04068 del 27/03/2023 avente ad oggetto “Nomina del RUP dell’iniziativa di gara centralizzata finalizzata alla fornitura di protesi d’anca per le Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e costituzione del Gruppo tecnico di progettazione per la predisposizione degli atti di gara”, con la quale, tra l’altro, si individua la Dr.ssa Beatrice Carmen Polito, Funzionario dell’Area

Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito Sanitario, quale Responsabile unico del procedimento (ora Responsabile unico del Progetto);

VISTA la Determinazione n. G17450 del 27/12/2023 ad oggetto “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti. Numero gara 9506340”;

PRESO ATTO che il Bando di gara è stato pubblicato sulla GUUE 2023/S 251-793242 del 29 dicembre 2023, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 5° serie speciale, n. 149 del 29 dicembre 2023 e, per estratto, su due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale, nonché sul “Profilo di committente” della Stazione Appaltante, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

PRECISATO che il termine per la richiesta di chiarimenti è stato fissato alle ore 16:00 del 19 febbraio 2024 e il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato alle ore 16:00 del 12 marzo 2024;

CONSIDERATO che in sede di chiarimenti è emersa l’opportunità di rettificare la seguente documentazione di gara, allegata alla presente determinazione:

- Disciplinare di gara, paragrafo 3:
 - Importo complessivo a base d’asta 36 mesi e relativi per opzioni per il Lotto 45;
 - Importo totale di gara e relative opzioni;
- Disciplinare di gara, paragrafo 10:
 - Importo del contributo ANAC per il Lotto 45;
- Capitolato Tecnico relativamente, per tutti i Lotti, al requisito minimo di partecipazione impianto in versione Nichel-free (Titanio);
- Allegato 3 - Griglie dei Criteri Tecnici relativamente, per taluni Lotti, ai criteri di valutazione: Trattamento antiossidante del polietilene; Rating ODEP; Caratteristiche dello strumentario;
- Allegato 4 - Schema di Offerta Tecnica relativamente, per tutti i Lotti, a caratteristica tecnica minima Impianto in versione Nichel Free; per taluni Lotti, a criteri di valutazione Trattamento antiossidante del polietilene; Rating ODEP; Caratteristiche dello strumentario;
- Allegato 6 - Schema di Offerta Economica: Importo a base d’asta triennale per il Lotto 45;

DATO ATTO, pertanto, che il nuovo importo complessivo a base d’asta è pari a € 73.274.175,00 e l’importo complessivo incluse opzioni è pari a € 112.353.735,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;

RITENUTO OPPORTUNO, pertanto, prorogare i termini procedurali ai sensi dell’art. 92, comma 2 lett. b) D.lgs. 36/2023, come segue:

- Termine richiesta chiarimenti: 25 marzo ore 16:00
- Termine presentazione offerte: 16 aprile 2024 ore 16:00
- Data prima seduta: 17 aprile ore 12:00

RITENUTO di riportare le relative modifiche sul sistema di E-Procurement “Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio - S.TEL.LA” utilizzato dalla Stazione Appaltante per lo svolgimento della presente procedura;

RITENUTO, altresì, di rettificare il Bando pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e l’estratto del bando pubblicato sui due quotidiani a diffusione nazionale e i due a diffusione locale;

VISTO l’articolo 5, comma 2, del D.M. 2 dicembre 2016, applicabile *ratione temporis*, il quale prevede che le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall’aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall’aggiudicazione;

RITENUTO, pertanto, di porre a carico dei soggetti che risulteranno aggiudicatari all'esito della procedura di gara, le spese anticipate dall'Amministrazione regionale per la pubblicazione dell'avviso di rettifica del bando di gara in questione sulla GURI e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;

RITENUTO, altresì, di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi - Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

DETERMINA

- di rettificare la seguente documentazione di gara, allegata alla presente determinazione:

- Disciplinare di gara, paragrafo 3:
 - Importo complessivo a base d'asta 36 mesi e relativi per opzioni per il Lotto 45;
 - Importo totale di gara e relative opzioni;
- Disciplinare di gara, paragrafo 10:
 - Importo del contributo ANAC per il Lotto 45;
- Capitolato Tecnico relativamente, per tutti i Lotti, al requisito minimo di partecipazione impianto in versione Nichel-free (Titanio);
- Allegato 3 - Griglie dei Criteri Tecnici relativamente, per taluni Lotti, ai criteri di valutazione: Trattamento antiossidante del polietilene; Rating ODEP; Caratteristiche dello strumentario;
- Allegato 4 - Schema di Offerta Tecnica relativamente, per tutti i Lotti, a caratteristica tecnica minima Impianto in versione Nichel Free; per taluni Lotti, a criteri di valutazione Trattamento antiossidante del polietilene; Rating ODEP; Caratteristiche dello strumentario;
- Allegato 6 - Schema di Offerta Economica: Importo a base d'asta triennale per il Lotto 45;

- di prendere atto, che il nuovo importo complessivo a base d'asta è pari a € 73.274.175,00 e l'importo complessivo incluse opzioni è pari a € 112.353.735,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;

- di prorogare i termini procedurali ai sensi dell'art. 92, comma 2 lett. b) D.lgs. 36/2023, come segue:

- Termine richiesta chiarimenti: 25 marzo ore 16:00
- Termine presentazione offerte: 16 aprile 2024 ore 16:00
- Data prima seduta: 17 aprile ore 12:00

- di apportare le relative modifiche sul sistema di E-Procurement "Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio - S.TEL.LA" utilizzato dalla Stazione Appaltante per lo svolgimento della presente procedura;

- di rettificare il Bando pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e l'estratto del bando pubblicato sui due quotidiani a diffusione nazionale e i due a diffusione locale;

- di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi - Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

Il Direttore Regionale
Paolo Alfarone



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI
ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE
DELLA REGIONE LAZIO**

Copia

**Disciplinare di Gara
RETTIFICATO**

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

INDICE

PREMESSE	4
1 PIATTAFORMA TELEMATICA	6
1.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione.....	6
1.2 Dotazioni Tecniche.....	7
1.3 Identificazione.....	8
2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	9
2.1 Documenti di gara.....	9
2.2 Chiarimenti.....	10
2.3 Comunicazioni.....	10
3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	11
3.1 Condizioni dell'Accordo Quadro ed Ordinativi di fornitura.....	14
3.2 Revisione Prezzi.....	15
3.3 Durata.....	15
3.4 Opzioni e rinnovi.....	16
4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	16
5 REQUISITI GENERALI	18
5.1 Self-cleaning – previsto ai sensi dell'art. 96.....	19
6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	20
6.1 Requisiti di idoneità professionale	20
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	20
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	20
7 AVVALIMENTO	21
8 SUBAPPALTO	23
9 GARANZIA PROVVISORIA	23
10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	25
11 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	28
11.1 Regole per la presentazione dell'offerta.....	28
12 SOCCORSO ISTRUTTORIO	30
13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	31
13.1 Domanda di Partecipazione ed eventuale procura.....	32

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

13.2	Documento di gara unico europeo	35
13.3	Dichiarazioni da rendere a cura degli Operatori Economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n. 14	36
13.4	Dichiarazione da rendere a cura degli Operatori Economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14	37
13.5	Documentazione in caso di avalimento	37
13.6	Documentazione ulteriore per i soggetti associati	37
14	OFFERTA TECNICA	39
15	OFFERTA ECONOMICA	41
16	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	43
16.1	Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica	44
17	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	47
18	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	48
19	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	48
20	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	48
21	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	49
22	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO	50
23	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	52
24	CODICE DI COMPORTAMENTO	53
25	ACCESSO AGLI ATTI.....	53
26	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	53
27	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	53

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

PREMESSE

Con Determinazione n. G17450 del 27/12/2023, questa Amministrazione ha deciso di avviare una procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio, di cui al Bando trasmesso per la pubblicazione sulla Gazzetta dell'Unione Europea in data 27/12/2023.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA." (d'ora in poi anche "Sistema" o "Piattaforma") accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>.

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 "Codice dei Contratti Pubblici" con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo per tutti i Lotti ad eccezione del Lotto 23 che, avendo a oggetto una soluzione altamente standardizzata, verrà aggiudicato sulla base del minor prezzo.

La durata del procedimento prevista è pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando.

Il luogo di svolgimento del servizio è il territorio della Regione Lazio codice NUTS ITI4.

Lotto	Descrizione Lotto	CIG
1	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA	A040CF3883
2	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA	A040D2A5E7
3	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA	A040D44B5A
4	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA	A040D65697
5	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA	A040D8C6C6
6	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA	A040DB8B14
7	ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRA CONSERVATIVA NON CEMENTATA	A040DC991C
8	ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA	A040E1362E
9	ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE	A040E2B9FB
10	ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO	A040E45F6E
11	ENDOPROTESI NON CEMENTATA	A040E605B9
12	ENDOPROTESI CEMENTATA	A040E7EE78
13	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA	A040E875E8
14	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE	A040E983F0



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	CIG
15	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA	A040EAB39E
16	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA	A04129B372
17	ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE	A0412CAA39
18	CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO	A0412E82FD
19	COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO	A0413006CA
20	COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO	A041330E64
21	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA	A041355CED
22	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE	A04137EEC2
23	SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE	A0413A1BA5
24	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	A0413CAD7A
25	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	A0413E9711
26	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	A041406EFD
27	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	A04142CE59
28	PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA	A0414452FE
29	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	A041466E36
30	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	A04159DEDB
31	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	A0415BA6CC
32	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	A0415E0628
33	PROTESI TOTALE DA RESEZIONE	A04162C4E0
34	PROTESI TOTALE ANALLERGICA	A041656788
35	PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA	A04167404C
36	PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA	A041691838
37	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO	A0416A7A5F
38	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO	A0416C0EFF
39	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE	A0416D612B
40	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE	A04172A67B
41	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA	A04173D629
42	PROTESI FEMORO-ROTULEA	A04175AE15

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Lotto	Descrizione Lotto	CIG
43	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE	A041775460
44	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI	A04178D82D
45	ENDOPROTESI DI SPALLA	A0417B15E3
46	PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO	A0417D646C
47	PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA	A0417EF90C
48	PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS	A041806C06
49	PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS	A04182559D
50	PROTESI DI SPALLA INVERSA	A041843E5C
51	PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE	A04186E1DC
52	PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO	A0418854D6
53	SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD	A04189520B

Il Responsabile unico del progetto nonché il Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è il funzionario dell'Area Monitoraggio sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti, Beatrice Carmen Polito e-mail: bcpolito@regione.lazio.it.

I PIATTAFORMA TELEMATICA

I.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art. 1176, comma 2, del Codice Civile.

La Stazione Appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'Operatore Economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo Operatore Economico per il collegamento alla Piattaforma;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- utilizzo della Piattaforma da parte dell'Operatore Economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla Piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it>.

La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'Operatore Economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'Operatore Economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'Operatore Economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni Operatore Economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei Manuali presenti sul Sito, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile disporre di:

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- a. almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b. un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo;

Per gli Operatori Economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity e Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella>;

- c. avere un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- d. un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'Operatore Economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione Europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - a. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - b. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al Regolamento n. 910/14;
 - c. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario essere registrati alla Piattaforma S.TEL.LA. accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/> secondo le modalità esplicitate nei Manuali disponibili sulla stessa.

 REGIONE LAZIO	<p align="center">DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO</p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'Operatore Economico.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'Operatore Economico medesimo.

L'identificazione avviene mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni Operatore Economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it ovvero contattare l'Help Desk al numero 06/997744. Il servizio di call center di tipo tecnico è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- Bando di gara GUUE e GURI e avviso per estratto per la pubblicazione sui quotidiani;
- Disciplinare di gara;
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 – eDGUE-IT (presente sul Sistema);
- Allegato 3 – Griglie dei criteri tecnici;
- Allegato 4 – Schema di Offerta Tecnica;
- Allegato 5 – Schema di Anagrafica prodotti offerti;
- Allegato 6 – Schema di Offerta Economica;
- Allegato 7 – Schema Attestazione pagamento imposta di bollo;
- Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;
- Allegato 9A e 9B – Modelli per verifiche ex articolo 94 e ss.;
- Capitolato Tecnico

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/atti-procedure-affidamento> e sulla Piattaforma <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> Sezione Bandi e Avvisi.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro il termine indicato in piattaforma in via telematica, attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nella parte inferiore della sezione “Chiarimenti” del Sistema S.TEL.LA.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra Stazione Appaltante e Operatori Economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazioni”. È onere esclusivo dell’Operatore Economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli Operatori Economici una notifica all’indirizzo PEC dichiarato dall’Operatore Economico in fase di registrazione nonché all’indirizzo dell’utente che ha sottoposto l’offerta.

Le comunicazioni relative a: a) aggiudicazione, b) esclusione, c) decisione di non aggiudicare l’appalto, d) data di avvenuta stipula del contratto di appalto con l’aggiudicatario, avvengono tramite l’invio di comunicazioni sulla Piattaforma.

Le comunicazioni relative all’attivazione del soccorso istruttorio, al sub-procedimento di verifica dell’anomalia dell’offerta anomala, alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui al paragrafo 20 avvengono presso la Piattaforma.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli Operatori Economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all’art. 65 lettere b), c), d) del D. Lgs. n. 36/2023, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all’offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli Operatori Economici ausiliari.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura ha ad oggetto la fornitura triennale di **Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.**

L'Appalto è suddiviso in **53 Lotti**, di seguito riportati assieme agli **importi a base d'asta**, incluse eventuali opzioni, nonché i **totali complessivi**.

#	Descrizione Lotto	Importo complessivo a base d'asta 36 mesi	Importo quinto d'obbligo	Importo opzione proroga 12 mesi	Importo complessivo incluse opzioni
1	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA	7.363.200,00 €	1.472.640,00 €	2.454.400,00 €	11.290.240,00 €
2	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA	1.013.250,00 €	202.650,00 €	337.750,00 €	1.553.650,00 €
3	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA	2.379.000,00 €	475.800,00 €	793.000,00 €	3.647.800,00 €
4	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA	425.250,00 €	85.050,00 €	141.750,00 €	652.050,00 €
5	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA	3.889.200,00 €	777.840,00 €	1.296.400,00 €	5.963.440,00 €
6	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA	1.058.850,00 €	211.770,00 €	352.950,00 €	1.623.570,00 €
7	ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA	1.852.800,00 €	370.560,00 €	617.600,00 €	2.840.960,00 €
8	ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA	806.400,00 €	161.280,00 €	268.800,00 €	1.236.480,00 €
9	ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE	1.395.000,00 €	279.000,00 €	465.000,00 €	2.139.000,00 €
10	ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO	814.800,00 €	162.960,00 €	271.600,00 €	1.249.360,00 €
11	ENDOPROTESI NON CEMENTATA	3.251.280,00 €	650.256,00 €	1.083.760,00 €	4.985.296,00 €
12	ENDOPROTESI CEMENTATA	1.680.000,00 €	336.000,00 €	560.000,00 €	2.576.000,00 €
13	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA	2.574.000,00 €	514.800,00 €	858.000,00 €	3.946.800,00 €


**REGIONE
LAZIO**
DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

#	Descrizione Lotto	Importo complessivo a base d'asta 36 mesi	Importo quinto d'obbligo	Importo opzione proroga 12 mesi	Importo complessivo incluse opzioni
14	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE	3.104.400,00 €	620.880,00 €	1.034.800,00 €	4.760.080,00 €
15	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA	1.036.800,00 €	207.360,00 €	345.600,00 €	1.589.760,00 €
16	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA	900.000,00 €	180.000,00 €	300.000,00 €	1.380.000,00 €
17	ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE	1.026.000,00 €	205.200,00 €	342.000,00 €	1.573.200,00 €
18	CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO	604.800,00 €	120.960,00 €	201.600,00 €	927.360,00 €
19	COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO	949.200,00 €	189.840,00 €	316.400,00 €	1.455.440,00 €
20	COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO	360.000,00 €	72.000,00 €	120.000,00 €	552.000,00 €
21	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA	347.700,00 €	69.540,00 €	115.900,00 €	533.140,00 €
22	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE	655.200,00 €	131.040,00 €	218.400,00 €	1.004.640,00 €
23	SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE	3.187.500,00 €	637.500,00 €	1.062.500,00 €	4.887.500,00 €
24	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	7.173.450,00 €	1.434.690,00 €	2.391.150,00 €	10.999.290,00 €
25	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	1.085.850,00 €	217.170,00 €	361.950,00 €	1.664.970,00 €
26	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	1.755.000,00 €	351.000,00 €	585.000,00 €	2.691.000,00 €
27	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	549.000,00 €	109.800,00 €	183.000,00 €	841.800,00 €

**DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

#	Descrizione Lotto	Importo complessivo a base d'asta 36 mesi	Importo quinto d'obbligo	Importo opzione proroga 12 mesi	Importo complessivo incluse opzioni
28	PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA	2.496.600,00 €	499.320,00 €	832.200,00 €	3.828.120,00 €
29	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	1.548.000,00 €	309.600,00 €	516.000,00 €	2.373.600,00 €
30	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	1.836.000,00 €	367.200,00 €	612.000,00 €	2.815.200,00 €
31	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	1.069.200,00 €	213.840,00 €	356.400,00 €	1.639.440,00 €
32	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	1.161.600,00 €	232.320,00 €	387.200,00 €	1.781.120,00 €
33	PROTESI TOTALE DA RESEZIONE	1.248.000,00 €	249.600,00 €	416.000,00 €	1.913.600,00 €
34	PROTESI TOTALE ANALLERGICA	1.515.900,00 €	303.180,00 €	505.300,00 €	2.324.380,00 €
35	PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA	1.176.600,00 €	235.320,00 €	392.200,00 €	1.804.120,00 €
36	PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA	792.000,00 €	158.400,00 €	264.000,00 €	1.214.400,00 €
37	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO	1.277.370,00 €	255.474,00 €	425.790,00 €	1.958.634,00 €
38	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO	302.670,00 €	60.534,00 €	100.890,00 €	464.094,00 €
39	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE	138.510,00 €	27.702,00 €	46.170,00 €	212.382,00 €
40	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE	138.510,00 €	27.702,00 €	46.170,00 €	212.382,00 €
41	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA	390.000,00 €	78.000,00 €	130.000,00 €	598.000,00 €
42	PROTESI FEMORO-ROTULEA	353.970,00 €	70.794,00 €	117.990,00 €	542.754,00 €

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

#	Descrizione Lotto	Importo complessivo a base d'asta 36 mesi	Importo quinto d'obbligo	Importo opzione proroga 12 mesi	Importo complessivo incluse opzioni
43	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE	302.100,00 €	60.420,00 €	100.700,00 €	463.220,00 €
44	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI	650.100,00 €	130.020,00 €	216.700,00 €	996.820,00 €
45	ENDOPROTESI DI SPALLA	327.600,00 €	65.520,00 €	109.200,00 €	502.320,00 €
46	PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO	211.410,00 €	42.282,00 €	70.470,00 €	324.162,00 €
47	PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA	546.750,00 €	109.350,00 €	182.250,00 €	838.350,00 €
48	PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS	379.080,00 €	75.816,00 €	126.360,00 €	581.256,00 €
49	PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS	365.400,00 €	73.080,00 €	121.800,00 €	560.280,00 €
50	PROTESI DI SPALLA INVERSA	2.583.900,00 €	516.780,00 €	861.300,00 €	3.961.980,00 €
51	PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE	821.400,00 €	164.280,00 €	273.800,00 €	1.259.480,00 €
52	PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO	192.375,00 €	38.475,00 €	64.125,00 €	294.975,00 €
53	SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD	211.200,00 €	42.240,00 €	70.400,00 €	323.840,00 €
TOTALI		73.274.175,00 €	14.654.835,00 €	24.424.725,00 €	112.353.735,00 €

3.1 CONDIZIONI DELL'ACCORDO QUADRO ED ORDINATIVI DI FORNITURA

Tramite lo strumento dell'Accordo Quadro la Stazione Appaltante seleziona per ogni Lotto, uno o più Aggiudicatari secondo quanto di seguito riportato:

- fino ad un massimo di 10 (dieci) Operatori idonei a fornire il materiale protesico di cui ai Lotti da 1 a 23;
- fino ad un massimo di 8 (otto) Operatori idonei a fornire il materiale protesico di cui ai Lotti da 24 a 44;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- fino ad un massimo di 6 (sei) Operatori idonei a fornire il materiale protesico di cui ai Lotti da 45 a 53.

Le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno individuare di volta in volta l'Aggiudicatario fornitore del materiale protesico che più risponde alle specifiche esigenze dell'Azienda, motivando la scelta con ragioni di ordine strettamente clinico come individuate dall'Unità Operativa utilizzatrice.

Con gli Aggiudicatari di ciascun Lotto saranno stipulati Accordi Quadro per un valore complessivo pari all'importo massimo spendibile, corrispondente, per ciascun Lotto, all'importo a base d'asta per 36 mesi. Tale importo rappresenta l'importo massimo spendibile nella durata di validità degli Ordinativi di fornitura, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario in sede di gara.

3.2 REVISIONE PREZZI

In conformità a quanto previsto all'art. 9 del D. Lgs. n. 36/2023, l'Operatore Economico aggiudicatario potrà richiedere alla Stazione Appaltante / Amministrazione contraente l'aggiornamento dei prezzi, in aumento o in diminuzione, sulla base di quanto stabilito all'articolo "Revisione prezzi" dello Schema di Accordo Quadro.

La revisione dei prezzi si limita al ripristino dell'originario equilibrio del Contratto ed è, pertanto, riconosciuta se le variazioni accertate risultano, in aumento o diminuzione, superiori al 5% dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alla prestazione da eseguire, in conformità a quanto previsto dall'art. 60, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità a partire dalla seconda annualità contrattuale.

3.3 DURATA

La durata dell'Accordo Quadro è di **36 mesi**, decorrenti dalla data di pubblicazione dell'Accordo medesimo sul Sistema nella sezione dedicata.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie e Ospedaliere possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.

Gli Ordinativi di fornitura avranno durata massima pari alla durata dell'Accordo Quadro, pertanto giungeranno a scadenza nella medesima data di scadenza dell'Accordo Quadro.

Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata del singolo Accordo Quadro, il valore degli Ordinativi di fornitura abbia raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro, l'Accordo Quadro dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza le Aziende non potranno stipulare emettere ulteriori Ordinativi di fornitura.



DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

3.4 OPZIONI E RINNOVI

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120 comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo Quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023. In tal caso il Fornitore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Modifiche del contratto ai sensi ai sensi dell'articolo 120 comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023

Alla scadenza, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato, per ogni singolo Lotto, fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione della Stazione Appaltante. In tale ipotesi l'importo complessivo a base d'asta sarà incrementato di € 24.339.861,00 e il contraente originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali agli stessi patti e condizioni.

In considerazione dell'oggetto dell'affidamento, caratterizzato da mere forniture, nonché della tipologia dei servizi accessori della procedura di gara, si ritiene non sussistente la necessità di procedere alla predisposizione del DUVRI e di indicare la relativa stima dei costi di sicurezza non soggetti a ribasso d'asta, di cui all'art. 26 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., che, in assenza di rischi da interferenza, risultano pari a 0.

4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli Operatori Economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi paragrafi.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli art. 67 e 68 del D. Lgs. n. 36/2023.

I consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettere b) c) e d) e dell'art. 66, comma 1, lett. g) del D. Lgs. n. 36/2023 sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; qualora il consorzio designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lettera c), è tenuto ad indicare, in sede di partecipazione, i consorziati per i quali concorre.

La partecipazione alla gara in qualsiasi altra forma da parte del consorzio designato dal consorzio offerente determina l'esclusione del medesimo se sono integrati i presupposti di cui all'art. 95, comma 1, lettera d) del D. Lgs. n. 36/2023 sempre che l'Operatore Economico non dimostri che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, fatta salva la facoltà di cui all'art. 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Nel caso di mancata indicazione della/e consorziata/e esecutrice/i, i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettera d) del D. Lgs. n. 36/2023 eseguono le prestazioni con la propria struttura.

Nel caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettere b), c) e d) del D. Lgs. n. 36/2023, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

L'Operatore Economico che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è **escluso** nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli Operatori Economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri Operatori Economici partecipanti alla stessa gara/ al medesimo lotto:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di Operatori Economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti)
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale:
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, al singolo lotto, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli Operatori Economici coinvolti i quali possono, entro dieci giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla partecipazione né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali eventualmente derivanti dall'aggiudicazione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 65, comma 2, lettera g), del D. Lgs. n. 36/2023, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile.

In particolare:

-
- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
 - b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lettere b), c), d) del D. Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

Gli Operatori Economici che partecipano alla gara in forma singola o aggregata, già in possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione in misura integrale, possono raggruppare ulteriori imprese qualificate, ai sensi dell'art. 68, comma 12 del D. Lgs. n. 36/2023, a condizione che queste ultime:

- non contribuiscano utilmente al possesso dei requisiti richiesti alla Stazione Appaltante; siano in possesso del requisito di idoneità professionale di cui all'art. 100, comma 1, lettera a) del D. Lgs. n. 36/2023 di cui al successivo paragrafo 6.3;
- si impegnino ad associarsi come cooptati con l'Operatore Economico, ma non si configurino come tali, non sottoscrivano l'offerta, non assumano quote di partecipazione e non presentino garanzie;
- presentino un proprio DGUE e un proprio modello di dichiarazione integrative, nei limiti di quanto di loro pertinenza.

5 REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli Operatori Economici per i quali sussistono cause di esclusione automatica di cui all'art. 94 del D. Lgs. n. 36/2023, mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D. Lgs. n. 36/2023 dovrà essere accertata previo contraddittorio.

Costituisce causa di esclusione degli Operatori Economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 94, comma 5, lettera b), del D. Lgs. n. 36/2023.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Sono comunque **esclusi** gli Operatori Economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. n. 165/2001 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'Amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

Gli Operatori Economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. *black list* di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del D.L. 3 maggio 2010 n. 78 convertito in L. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 36/2023 la sussistenza dei requisiti generali è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettera d) del D. Lgs. n. 36/2023 i requisiti generali devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'Operatore Economico (di seguito anche "FVOE"), operativo presso la Banca Dati Nazionale Contratti Pubblici (BDNCP) gestita dall'Autorità, in conformità alla delibera ANAC n. 464/2022.

L'Operatore Economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richieste per la comprova dei requisiti, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della Stazione Appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

5.1 SELF-CLEANING – PREVISTO AI SENSI DELL'ART. 96 DEL D. LGS. N. 36/2023

Al ricorrere di fattispecie rilevanti ai sensi dell'art. 94, ad eccezione del comma 6, e dell'art. 95 del D. Lgs. n. 36/2023, ad eccezione del comma 2, l'Operatore Economico può fornire prova di aver adottato misure in oggetto e consentire alla Stazione Appaltante ogni opportuna valutazione.

A tal fine l'Operatore Economico dovrà presentare tutti i documenti utili a dimostrare di aver risarcito o di essersi impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Le misure adottate dagli Operatori Economici sono valutate da parte della Stazione Appaltante considerando la gravità e le particolari circostanze del reato o dell'illecito, nonché la tempestività della loro assunzione. Se

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

la Stazione Appaltante ritiene che le misure adottate siano sufficienti e tempestive, l'Operatore Economico non è escluso; in caso alternativo, ne comunica le ragioni dell'esclusione.

Non può avvalersi del self-cleaning l'Operatore Economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023, si valutano le misure adottate ai sensi dell'art. 97 del D. Lgs. n. 36/2023 al fine di decidere sull'esclusione.

6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, **a pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei successivi sottoparagrafi, entro il termine di scadenza della presentazione delle offerte.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'Operatore Economico, operativo presso la Banca Dati Nazionale Contratti Pubblici (BDNCP) gestita dall'Autorità, in conformità alla delibera ANAC n. 464/2022.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Gli Operatori devono essere in possesso del seguente requisito:

- a) **Iscrizione, per attività inerenti a quelle oggetto di gara, nel Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura**, in conformità a quanto previsto dall'art. 100, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023.

L'Operatore Economico non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 100, comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, è richiesto di dichiarare di essere iscritto in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.II del D. Lgs. n. 36/2023.

La comprova del requisito è acquisita d'ufficio dalla Stazione Appaltante tramite il FVOE. Gli Operatori in altri Stati Membri caricheranno nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non sono richiesti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Gli Operatori Economici devono essere in possesso del seguente requisito:

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- a) aver regolarmente eseguito, nell'ultimo triennio antecedente la pubblicazione del presente Bando, prestazioni riferibili ad **almeno 3 contratti** con Aziende sanitarie e ospedaliere o strutture sanitarie private per forniture analoghe (Protesi ortopediche) per un valore complessivamente pari al 30% del valore complessivo a base d'asta previsto per il Lotto di maggior valore a cui l'Operatore intende partecipare.

La comprova del requisito è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'Amministrazione/Ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, importo e periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le Amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, importo e periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

7 AVVALIMENTO

L'Operatore Economico può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più Operatori Economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale e/o per migliorare la propria offerta. **Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali di cui agli art. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023 e di idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1, lettera a).**

Ai sensi dell'art. 104, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria. In particolare, devono essere specificate le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione dell'Operatore Economico e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta, o se serve ad entrambe le finalità.

Nel caso in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara/Lotto partecipino sia l'ausiliario che l'Operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, **pena l'esclusione di entrambi i soggetti**, ai sensi dell'articolo 104, comma 12 del D. Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 372, comma 4 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n. 14 "Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza", per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'art. 40 del "Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza" e il momento del deposito del decreto previsto dall'art. 47 dello stesso è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

L'Operatore Economico e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

In particolare, l'Ausiliaria deve:

- a) possedere i requisiti di ordine generale previsti al paragrafo 5 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di ordine speciale previsti al paragrafo 6;
- c) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'impegno verso l'Operatore Economico e verso la Stazione Appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente l'Operatore Economico.

L'Operatore Economico allega nella Busta Documentazione amministrativa il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile - e quindi è **causa di esclusione dalla gara** - la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, l'Operatore Economico sostituisce l'ausiliario entro il termine previsto a norma di legge dal giorno del ricevimento della richiesta da parte della Stazione Appaltante. Contestualmente l'Operatore produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la Stazione Appaltante procede a segnalare all'Autorità il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'art. 96, comma 15 del D. Lgs. n. 36/2023. L'Operatore Economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, **pena l'esclusione dalla gara**.

La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'**esclusione** del concorrente.



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

8 SUBAPPALTO

L'Operatore Economico indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. Dette attività/prestazioni potranno essere subappaltate, previa verifica della Regione nel rispetto dell'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

L'Operatore Economico resta in ogni caso responsabile nei confronti della Stazione Appaltante e delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere contraenti per l'esecuzione delle attività oggetto di subappalto, sollevando le stesse da ogni pretesa dei subappaltatori o da richieste di risarcimento danni avanzate da terzi in conseguenza all'esecuzione delle attività/prestazioni subappaltate.

9 GARANZIA PROVVISORIA

L'Offerta deve essere corredata, a **pena esclusione**, da **una garanzia provvisoria**, ai sensi dall'art. 106, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, pari al 2% dell'importo complessivo posto a base d'asta per 36 mesi del Lotto per cui si presenta offerta, quale indicato nella tabella di cui al paragrafo 3.

Ai fini della definizione dell'importo della garanzia, si applicano le riduzioni di cui all'art. 106, comma 8 del D. Lgs. n. 36/2023 come di seguito indicato:

- a) riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 1. per i soggetti di cui all'art. 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del D. Lgs. n. 36/2023 solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 2. per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettere b), c), d) del D. Lgs. n. 36/2023, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b) riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di Operatori Economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla precedente lettera a).

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Per fruire delle suddette riduzioni, l'Operatore Economico dichiara in fase di partecipazione, nella compilazione del DGUE, il possesso delle certificazioni e inserisce nella Busta Documentazione amministrativa, copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

In caso di partecipazione a più Lotti, potrà essere prestata un'unica cauzione provvisoria di importo cumulativo per i Lotti per cui si intende partecipare, riportante il riferimento al numero e CIG dei Lotti per cui la cauzione è prestata.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta dell'Operatore Economico, sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso la Banca Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292 o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'Amministrazione aggiudicatrice, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente, specificando la causale del versamento.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D. Lgs. 1° settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'art. 161 del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli Operatori Economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'Operatore Economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (Stazione Appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli Operatori Economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lettere b), c), d) del D. Lgs. n. 36/2023, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 106, comma 5 del D. Lgs. n. 36/2023, per il numero di giorni eventualmente richiesto dalla Stazione Appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.
 In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, l'Operatore Economico potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile – e quindi è causa di esclusione – la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a quanto di seguito indicato, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022 consultabile al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è

 REGIONE LAZIO	<p align="center">DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO</p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
1	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA	220,00 €
2	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA	165,00 €
3	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA	165,00 €
4	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA	77,00 €
5	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA	220,00 €
6	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA	165,00 €
7	ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA	165,00 €
8	ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA	165,00 €
9	ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE	165,00 €
10	ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO	165,00 €
11	ENDOPROTESI NON CEMENTATA	165,00 €
12	ENDOPROTESI CEMENTATA	165,00 €
13	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA	165,00 €
14	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE	165,00 €
15	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA	165,00 €
16	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA	165,00 €
17	ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE	165,00 €
18	CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO	90,00 €
19	COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO	165,00 €
20	COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO	77,00 €
21	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA	77,00 €
22	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE	165,00 €
23	'SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE	165,00 €
24	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	220,00 €
25	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	165,00 €
26	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	165,00 €
27	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	90,00 €



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
28	PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA	165,00 €
29	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	165,00 €
30	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	165,00 €
31	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	165,00 €
32	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	165,00 €
33	PROTESI TOTALE DA RESEZIONE	165,00 €
34	PROTESI TOTALE ANALLERGICA	165,00 €
35	PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA	165,00 €
36	PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA	165,00 €
37	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO	165,00 €
38	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO	33,00 €
39	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE	18,00 €
40	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE	18,00 €
41	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA	77,00 €
42	PROTESI FEMORO-ROTULEA	77,00 €
43	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE	33,00 €
44	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI	90,00 €
45	ENDOPROTESI DI SPALLA	77,00 €
46	PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO	33,00 €
47	PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA	90,00 €
48	PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS	77,00 €
49	PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS	77,00 €
50	PROTESI DI SPALLA INVERSA	165,00 €
51	PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE	165,00 €
52	PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO	18,00 €

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
53	SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD	33,00 €

II MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma S.TEL.LA. secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dall'Operatore Economico entro il termine perentorio indicato in Piattaforma. L'ora e la data esatta di ricezione delle offerte sono stabilite in base al tempo del Sistema.

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo I.1.

Ogni Operatore Economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 mega per singolo file.

II.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta e tutta la documentazione richiesta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni della Piattaforma relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

- **A – Documentazione Amministrativa;**

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- **B – Offerta Tecnica**
- **C – Offerta Economica.**

Nel caso di partecipazione a più lotti, l'Operatore Economico partecipante dovrà allegare una offerta tecnica ed una offerta economica per ciascun lotto, mentre la documentazione amministrativa dovrà essere presentata una sola volta.

La Piattaforma consente all'Operatore Economico di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Tutti i file relativi alla documentazione potranno avere una dimensione massima cadauno di 100 Mb.

L'Operatore Economico dovrà verificare in Piattaforma, il formato consentito per il caricamento dei documenti. Per la presentazione dell'offerta è necessario rispettare i seguenti formati PDF, P7m Zip, 7.Zip, RaR. **Non sarà quindi possibile procedere al caricamento dell'offerta in Piattaforma se non attraverso uno dei formati ivi indicati.**

L'Operatore Economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La Stazione Appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per l'Operatore Economico;
- con la trasmissione dell'offerta, l'Operatore Economico accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

L'offerta vincola l'Operatore Economico per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione delle offerte.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data. Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia dell'Operatore Economico alla partecipazione alla gara.

Ai sensi dell'articolo 101, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023, fino al giorno fissato per l'apertura delle offerte, l'Operatore Economico può effettuare, tramite la Piattaforma, una richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede alla Stazione Appaltante di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'Operatore Economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del D. Lgs. n. 36/2023, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'Operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione.

Ai fini del soccorso istruttorio la Stazione Appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la Stazione Appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.



DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La Stazione Appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'Operatore Economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla Stazione Appaltante che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'Operatore Economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Operatore Economico inserisce sulla Piattaforma S.TEL.LA, nella sezione denominata "Busta Documentazione", la seguente documentazione firmata digitalmente:

- 1) Domanda di partecipazione
- 2) e-DGUE-IT
- 3) Eventuale procura;
- 4) Garanzia provvisoria;
- 5) PASSoe;
- 6) Documentazione in caso di avvalimento;
- 7) Documentazione per i soggetti associati;
- 8) Modelli per verifiche ex articolo 94 e ss. debitamente compilati (Allegati 9A e 9B);
- 9) Documenti a comprova del requisito di capacità tecnico professionale;
- 10) Certificazioni in caso riduzione importo cauzione;
- 11) Ricevuta/documentazione Pagamento imposta di bollo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante dell'Operatore Economico o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, l'Operatore Economico allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale dell'Operatore Economico risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La Documentazione Amministrativa deve essere priva, **a pena di esclusione dalla gara**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica. Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni civili e penali di cui agli articoli 75 e 76 del D.P.R. 445/2000;
- b) costituisce causa d'**esclusione** dalla partecipazione alla presente gara;
- c) comporta la segnalazione all'ANAC ai fini dell'avvio del relativo procedimento finalizzato all'iscrizione nel casellario informatico ed alla conseguente sospensione dell'Impresa dalla partecipazione alle gare;
- d) comporta altresì la segnalazione all'Autorità Giudiziaria territorialmente competente.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione, da inserire nell'apposita sezione nella Piattaforma, deve essere redatta conformemente al modello di cui all'Allegato I – *Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative* al Disciplinare e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di seguito indicate.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'art. 94, commi I e 2 del D. Lgs. n. 36/2023 sono rese dall'Operatore Economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'art. 98, comma 3, lettere g) e h) del D. Lgs. n. 36/2023 sono rese dall'Operatore Economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'art. 95 del D. Lgs. n. 36/2023, l'Operatore Economico dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'art. 95, comma I, lettera a) del D. Lgs. n. 36/2023 commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'art. 98, comma 6 del D. Lgs. n. 36/2023 emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'art. 98 del D. Lgs. n. 36/2023, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'Operatore Economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di *self-cleaning* adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'Operatore Economico adotta le misure di *self-cleaning* che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'Operatore Economico omette di comunicare alla Stazione Appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione – ai sensi degli articoli 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023 - e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la Stazione Appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

L'Operatore Economico indica nella domanda di partecipazione per quale Lotto concorre.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, l'Operatore Economico fornisce i dati identificativi e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2, lettere b), c), d) del D. Lgs. n. 36/2023, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione l'Operatore Economico dichiara:

1. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
2. di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro Operatore Economico che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'Operatore Economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea ad incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
3. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
4. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione delle offerte;
5. di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - ✓ delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolta la fornitura;
 - ✓ di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccezionata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
6. di autorizzare – qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti” – la Stazione Appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione amministrativa ed economica presentata per la partecipazione alla gara;
7. i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante, capofila/consorziata);

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

8. il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005:

- da Operatore Economico che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo Operatore Economico che riveste la funzione di organo comune;
 - **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara;
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c), del D. Lgs. n. 36/2023, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall’Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell’Agenzia delle Entrate o per gli Operatori Economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell’atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario. In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da € 16,00 e inserire il suo numero seriale all’interno della dichiarazione di cui all’Allegato 7 e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Ai sensi dell’articolo 91, commi 1, lettera b), 3 e 4 del D. Lgs. n. 36/2023, la compilazione del DGUE è richiesta per dichiarare il possesso dei requisiti di ordine generale di cui al Titolo IV, Capo II del Libro II, dei requisiti di ordine speciale di cui all’articolo 100 e, ove previsti, di cui all’articolo 103 nonché l’osservanza delle ulteriori specifiche prescrizioni previste di cui al presente Disciplinare.

L’Operatore Economico compila il modello di DGUE in conformità al modello di formulario approvato con Regolamento di esecuzione UE 2016/7 della Commissione Europea del 5 gennaio 2016:

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull’amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

L’Operatore rende tutte le informazioni richieste relative alla specifica procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull’Operatore Economico

L’Operatore rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti. Ai sensi dell’articolo 91, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023, nel caso di partecipazione nelle forme giuridiche previste dagli articoli 65 e 66, l’Operatore dichiara la ripartizione della prestazione tra i componenti del raggruppamento o tra le imprese consorziate (Sezione A e B).

L’Operatore rende eventuali informazioni concernenti l’avvalimento e il relativo affidamento delle capacità di altri soggetti nel soddisfare i criteri di selezione della parte IV e V, ai sensi dell’art. 104 del D. Lgs. n. 36/2023 (Sezione C).

L’Operatore rende eventuali informazioni concernenti il subappalto e i relativi subappaltatori ai sensi dell’art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023 (Sezione D).

Parte III – Motivi di esclusione

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'Operatore dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal paragrafo 5 del presente Disciplinare (Sezione A-B-C-D).

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all'art. 94 e 95, del D. Lgs. n. 36/2023 così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

Parte IV – Criteri di selezione

L'Operatore dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «α» ovvero compilando quanto segue:

- a. la sezione A per dichiarare il possesso del requisito di idoneità professionale previsto dal presente Disciplinare;
- b. la sezione B per dichiarare il possesso del requisito di capacità economico-finanziaria previsto dal presente Disciplinare;
- c. la sezione C per dichiarare il possesso del requisito di capacità tecnica previsto dal presente Disciplinare;

Parte VI – Dichiarazioni finali

L'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere compilato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli Operatori Economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

Il DGUE dovrà essere **compilato direttamente in Piattaforma**, sulla base delle indicazioni ivi fornite. Una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

13.3 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ART. 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14

L'Operatore Economico dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'art. 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

L'Operatore Economico presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

13.4 DICHIARAZIONE DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N.14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto di appalto.

13.5 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione della domanda di partecipazione integrata dal DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. Dichiarazione di avvalimento;
2. Contratto di avvalimento;
3. PASSOE dell'ausiliaria.

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.

13.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale Operatore Economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del D. Lgs. n. 36/2023 conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto di appalto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici aggregati in rete.
- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:
- copia del contratto di rete
- **dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:**
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici aggregati in rete.

14 OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico, con riferimento a ciascun Lotto cui intende partecipare, dovrà caricare a Sistema nella busta "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 11 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

1. **Copia della certificazione CE** del prodotto come Dispositivo Medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745;
2. **Scheda tecnica degli impianti-tipo offerti** e ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;
3. **Relazione tecnico illustrativa** che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'Operatore Economico concorrente intende offrire in merito a ciascuno dei criteri discrezionali di valutazione riportati nell'Allegato 3 – Griglia dei criteri tecnici.

La relazione, redatta in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min. 1,2), della lunghezza massima di 20 (venti) pagine solo fronte, esclusi eventuali allegati. Nel conteggio delle pagine non verranno computati la copertina e l'indice.

4. **Schema di Offerta Tecnica** redatta in conformità al modello fornito nell'Allegato 4, dove indicare per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato Tecnico e ciascun criterio tecnico, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina.
5. **Schema di anagrafica impianti-tipo offerti** nella quale l'Operatore Economico indicherà i prodotti offerti per l'impianto tipo base e per le componenti aggiuntive le informazioni richieste all'Allegato 5 – Schema di anagrafica prodotti offerti.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- 6. Allegati idonei a dimostrare il possesso dei requisiti dichiarati**, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le certificazioni ambientali e di sicurezza, la documentazione a comprova delle dichiarazioni di compatibilità con farmaci e dispositivi.
- 7. (eventuale) Dichiarazione motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali**, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del Codice, denominata "Segreti tecnici e commerciali".

L'Operatore Economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata dei documenti tecnici adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Sul punto, si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell'offerente.

La dichiarazione sulle parti dell'offerta che costituiscono segreto tecnico e commerciale, di cui si dovrà indicare esattamente la corrispondenza nei documenti tecnici (es. documento xx, pag. xx, paragrafo yy, da riga ... a riga ...), deve quindi essere accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza. Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente. La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza presentata con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo I I.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II.5 D lgs 36/2023.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Resta inteso che incombe sull'Operatore Economico l'onere di provare che il prodotto offerto, pur non rispettando le caratteristiche tecniche minime previste dagli atti di gara, risulti tuttavia funzionalmente equivalente, producendo in modo rigoroso adeguata documentazione tecnica, eventualmente corredata da una relazione sulle prove eseguite da un organismo accreditato, idonea a dimostrare l'asserita equivalenza. La mancata presentazione della suddetta documentazione comporterà l'automatica **esclusione dalla procedura**.

L'offerta tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

15 OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata "Caricamento Lotti/Prodotti", la compilazione della scheda di offerta economica per ciascun lotto al quale si intende partecipare deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nei Manuali.

Per la presentazione dell'offerta economica, l'Operatore Economico deve:

1. compilare a Sistema, per ciascun Lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando "Verifica Informazioni" sopra la tabella dei prodotti;
2. indicare a Sistema, nell'apposito campo "Prezzo offerto per um (unità di misura)", il **prezzo unitario offerto per impianto tipo**, così come calcolato all'Allegato 6 - Schema di Offerta Economica;
3. inserire a Sistema l'Allegato 6 - Schema di Offerta Economica. In tale allegato, il concorrente dovrà:
 - a. indicare i **prezzi unitari di tutte le componenti che costituiscono l'impianto tipo**, la cui somma costituirà il prezzo unitario offerto per impianto tipo di cui al punto 2;
 - b. eventualmente indicare **componenti aggiuntive** correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, L'Operatore Economico dovrà indicare per ciascuna componente aggiuntiva offerta la "**voce**" della componente base dell'impianto-tipo cui è correlata e il relativo **prezzo unitario offerto**.

Il prezzo unitario offerto per la componente aggiuntiva non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce.

I prezzi unitari delle componenti aggiuntive non concorrono alla formulazione dell'offerta economica.

Il Sistema calcolerà automaticamente:

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- “l’Importo complessivo offerto per Lotto”, equivalente al prodotto tra i quantitativi richiesti di impianti tipo e il prezzo unitario offerto per impianto tipo;
- “il Ribasso complessivo offerto per Lotto”, equivalente alla differenza tra valore a base d’asta del Lotto e valore complessivo offerto per Lotto.

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 2 (due) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati al netto di IVA;
- in caso di discordanza tra i valori indicati in Piattaforma e quelli indicati nello Schema di Offerta Economica, saranno considerati quelli indicati nello Schema di Offerta Economica;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo del Lotto superiore a quello posto a base d’asta.

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi, spese e remunerazioni per l’esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall’Aggiudicatario;
- dell’utile d’impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto e a regola d’arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all’intera attività.

L’Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali, condizionate o alternative.

L’Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell’offerta economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'offerta economica deve essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 11.

L'offerta è vincolante per il periodo di **240 (duecentoquaranta) giorni** dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 110 del D. Lgs. n. 36/2023.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritta l'Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dagli Operatori Economici per la preparazione e la presentazione dell'offerta, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula dell'Accordo Quadro.

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula dell'Accordo Quadro; qualora si rifiutasse di stipularlo saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 18 del D. Lgs. n. 36/2023.

16 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

Criterio di aggiudicazione	Lotti
Offerta economicamente più vantaggiosa	Da Lotto 1 a 22 e da Lotto 24 a 53
Minor Prezzo	Lotto 23

Per i Lotti aggiudicati sulla base del criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo**, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO	70
PUNTEGGIO ECONOMICO	30

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

TOTALE	100
---------------	------------

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione riportati all'interno dell'Allegato 3 – Griglia dei criteri tecnici, con la relativa ripartizione dei punteggi.

In particolare, nelle tabelle ivi riportate, all'interno della colonna “*Tipologia di criterio*” vengono indicati:

- con la lettera T i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con la lettera Q i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera D i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

16.1.1 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Tecnica

Per ognuno degli elementi qualitativi “D” della tabella, i singoli Commissari procederanno ad attribuire un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ variabile da zero a uno secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
Valore i-esimo preliminare assegnato (V_{api})	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Successivamente, la Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'Offerta in relazione al criterio discrezionale in esame, al fine di ottenere il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ da moltiplicare al punteggio massimo attribuibile per il medesimo criterio.

Per ogni elemento, il coefficiente preliminare – $V_{(a)pi}$ – viene trasformato in coefficiente definitivo – $V_{(a)i}$ – riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

c) se $V_{(max)pi} > 0$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

d) se $V_{(max)pi} = 0$

$$V_{(a)pi} = 0$$

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Dove:

$V_{(a)pi}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(max)pi}$ = coefficiente massimo ottenuto da una impresa concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(a)i}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo.

Per i criteri tabellari i cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Il punteggio tecnico attribuito per il singolo elemento di valutazione sarà dato dal prodotto del coefficiente $V_{(a)i}$ per il Punteggio massimo attribuito al criterio.

Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui singoli elementi di valutazione.

.....
 Al fine della valutazione dei prodotti offerti e all'attribuzione dei punteggi tecnici migliorativi, si precisa quanto segue:

- per i criteri Tabellari l'omessa indicazione nello Schema di Offerta Tecnica, redatta in conformità al modello allegato al presente Disciplinare, di uno dei valori ivi richiesti, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- l'indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un elemento di valutazione non riscontrabile nei documenti costituenti l'offerta tecnica o in altra documentazione tecnica a comprova **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- per l'attribuzione dei punteggi connessi al possesso di certificazioni, nel caso di partecipazione di Operatori Economici in forma associata, **il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione secondo la seguente formula:**

**DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

$$Ptj^a = \sum_{i=1}^n (quota_{i^a}) \times Pmaxj$$

in cui:

- Ptj^a: punteggio tecnico attribuito al Concorrente “a” per il criterio “j”
- $quota_{i^a}$ = quota di esecuzione della fornitura, espressa in percentuale, dell’Operatore Economico “i” facente parte del RTI/ Consorzio Concorrente “a”, come risultante dalla documentazione amministrativa presentata. In tal caso, l’Operatore Economico è tenuto ad indicare anche nello Schema di Offerta Tecnica la percentuale di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione.
- Pmaxj: punteggio massimo attribuibile per il criterio “j” indicato nella griglia di valutazione.

Pertanto, al verificarsi della fattispecie sopra riportata, verrà attribuito il punteggio massimo previsto per ciascun criterio nell’ipotesi di possesso della stessa da parte di tutte le imprese associate.

Per i Lotti aggiudicati sulla base del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, saranno ammesse alla successiva fase di gara esclusivamente le offerte che abbiano raggiunto un punteggio tecnico complessivo **pari o superiore a 42 punti**.

16.1.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’Offerta Economica

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche verrà calcolato, sulla base del ribasso unico percentuale che sarà applicato al valore complessivo posto a base d’asta del lotto a cui si partecipa, secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^\alpha$$

dove:

PE_i = Punteggio economico attribuito all’offerta del concorrente i-esimo;

PE_{max} = Punteggio economico massimo assegnabile;

R_i = valore dell’offerta (ribasso percentuale praticato nell’offerta) del concorrente i-esimo;

R_{max} = valore dell’offerta (ribasso percentuale praticato nell’offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

$\alpha = \text{esponente} = 0,7.$

Il punteggio economico verrà arrotondato dal Sistema alla seconda cifra decimale.

16.1.3 Metodo per il calcolo dei punteggi totali

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi di cui sopra, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi totali.

Il Punteggio Totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (P_t) sommato al punteggio economico (P_e):

$$P_{TOT} = P_t + P_e$$

dove:

$P_t =$ somma dei punti tecnici;

$P_e =$ punteggio attribuito all'offerta economica.

17 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto di Appalto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del D. Lgs. n. 36/2023. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La Stazione Appaltante individuerà i componenti della commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis "Disciplina dei criteri di nomina delle commissioni Giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di Concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - Istituzione dell'elenco regionale dei commissari e modalità di composizione dell'elenco", del Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta virtuale ha luogo nella data e nell'ora indicata nella Piattaforma.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del D. Lgs. n. 36/2023 in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

19 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a. controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b. verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel Disciplinare;
- c. attivare la procedura di soccorso istruttorio, se necessario.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione della procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

20 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite il Sistema S.TEL.LA. ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede all'apertura, esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dal Sistema.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti:

- a. i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b. le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra il Sistema consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della Stazione Appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro cinque giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità comunicate in piattaforma. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La Stazione Appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità comunicate in Piattaforma.

La commissione giudicatrice rende visibili ai concorrenti, con le modalità di cui al paragrafo 18, i prezzi offerti. All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Tale calcolo sarà effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi se necessario, della commissione giudicatrice valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO

La proposta di aggiudicazione dell'Accordo Quadro è formulata in favore dell'Operatore Economico o degli Operatori Economici che hanno presentato la migliore offerta secondo quanto di seguito descritto.

PROTESI ANCA (Lotti da 1 a 23)		PROTESI GINOCCHIO (Lotti da 24 a 44)		PROTESI SPALLA (Lotti da 45 a 53)	
N° offerte valide	N° Aggiudicatari	N° offerte valide	N° Aggiudicatari	N° offerte valide	N° Aggiudicatari
Da 1 a 3	N	Da 1 a 3	N	Da 1 a 3	N
Da 4 a 6	N-1	Da 4 a 6	N-1	Da 4 a 6	N-1
Da 7 a 10	N-2	Da 7 a 10	N-2	7 o più	6
Da 11 a 13	N-3	11 o più	8		
14 o più	10				

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Appalto, la Stazione Appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di un'unica offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente Disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC e ad incamerare la garanzia provvisoria.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

L'Accordo Quadro è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'art. 18, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere all'esecuzione in via d'urgenza, prima della stipula dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del D. Lgs. n. 36/2023.

La garanzia provvisoria dell'Operatore Economico aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula dell'Accordo Quadro non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula dell'Accordo Quadro al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

All'atto della stipulazione dell'Accordo Quadro, l'Aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva a favore della Regione Lazio di importo/somma garantita pari al 1% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, calcolato sull'importo massimo spendibile del singolo Lotto (valore a base d'asta complessivo 36 mesi).

All'atto dell'emissione degli Ordinativi di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà presentare la garanzia definitiva favore di ciascuna Azienda sanitaria contraente di importo/somma garantita pari al restante 99% dell'importo dovuto dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, calcolato sull'importo complessivo del singolo Ordinativo di fornitura.

L'Operatore Economico risultato aggiudicatario è tenuto in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante, ad integrare la garanzia qualora questa, durante l'esecuzione dell'intervento, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. L'importo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 6.000,00. Sono

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato e le modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse – ivi comprese quelle di registro ove dovute – relative alla stipulazione del contratto.

L'aggiudicatario trasmette, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del D. Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 119, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023 l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Nei casi di cui all'art. 124, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, la Stazione Appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento dei lavori.

23 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Accordo Quadro è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136. L'affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione *de quo* deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'Appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente Accordo Quadro.

24 CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'Appalto, l'Operatore Economico aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa Stazione Appaltante e/o dell'Amministrazione contraente e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula dell'Accordo Quadro, l'Operatore Economico aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante al seguente link: <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corrruzione>.

25 ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'art. 35 del D. Lgs. n. 36/2023 e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

26 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma.

27 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la Regione Lazio fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

La Regione Lazio, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- a) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- b) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Regione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dalla Regione Lazio è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili giudiziari, potranno essere effettuate dalla Regione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della centrale acquisti.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite la sezione Amministrazione Trasparente della Regione Lazio.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la Stazione Appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione dell'Appalto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Rosa Raimondi Garibaldi 7 – 00145 Roma.



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI
PROTESI ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE
SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**Capitolato Tecnico
RETTIFICATO**



CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

INDICE

1	PREMESSA	1
2	DEFINIZIONI.....	1
3	OGGETTO DELL'APPALTO	2
4	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	5
5	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI.....	6
6	MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	19
7	MODALITÀ DI CONSEGNA.....	20
8	CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	22
9	GESTIONE RESI	23
10	VERIFICHE DI CONFORMITA'	23
11	DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO	24
12	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO	26
13	DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST.....	27
14	SERVIZI CONNESSI	27
	14.1 Attività di Formazione.....	27
	14.2 Monitoraggio sull'andamento della fornitura.....	28
15	PENALI.....	28
16	DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA	29
17	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	30



CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

I PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in n. 53 Lotti merceologici, come individuati nell'articolo 3 del presente Capitolato Tecnico. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti.

2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico si intende per:

Accordo Quadro: l'atto che all'esito della procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;

Aggiudicatario o Fornitore: l'operatore economico che all'esito della procedura di gara potrà stipulare l'Accordo Quadro con la Stazione Appaltante;

Azienda o Committente: ognuno dei singoli soggetti, Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio, in nome e per conto dei quali la procedura di gara viene indetta e aggiudicata;

Ordinativo di fornitura: il contratto stipulato tra le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio ed i singoli Aggiudicatari;

Impianto – tipo: impianto protesico standardizzato che presenta le caratteristiche tecniche descritte all'articolo 5 del presente Capitolato Tecnico;

Ordine di consegna: il documento, con il quale le Aziende Sanitarie e Ospedaliere comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;

Ordine di fatturazione: il documento contenente le informazioni necessarie all'emissione della fattura da parte del Fornitore relativamente al materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato;

Sede di Consegna: luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;

Specifiche Tecniche: insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Stazione Appaltante: la Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio.

3 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura triennale di Protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità dell'Accordo Quadro (36 mesi) e tali Ordinativi avranno durata massima pari alla durata dell'Accordo Quadro, pertanto giungeranno a scadenza nella medesima data di scadenza dell'Accordo Quadro.

La presente procedura è suddivisa in 53 Lotti, così ripartiti:

Lotto	Descrizione Lotto
1	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA
2	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA
3	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA
4	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA
5	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA
6	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA
7	ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA
8	ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA
9	ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE
10	ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO
11	ENDOPROTESI NON CEMENTATA
12	ENDOPROTESI CEMENTATA
13	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA
14	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE
15	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA
16	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA
17	ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE

**CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto
18	CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO
19	COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO
20	COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO
21	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA
22	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE
23	SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE
24	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO
25	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE
26	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO
27	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE
28	PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA
29	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI
30	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES
31	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI
32	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES
33	PROTESI TOTALE DA RESEZIONE
34	PROTESI TOTALE ANALLERGICA
35	PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA
36	PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA
37	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO
38	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO
39	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE
40	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE

**CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto
41	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA
42	PROTESI FEMORO-ROTULEA
43	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE
44	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI
45	ENDOPROTESI DI SPALLA
46	PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO
47	PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA
48	PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS
49	PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS
50	PROTESI DI SPALLA INVERSA
51	PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE
52	PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO
53	SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato Tecnico, e in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 7;
- la fornitura degli strumentari necessari per l'impianto delle protesi nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 11;
- la presenza di un product specialist, a richiesta dell'Azienda, con un preavviso minimo di 24 ore, nei termini di cui al successivo articolo 13;

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico e infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.1 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza semestrale, secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.2|4.2.
- la produzione di un file compilato a cura dell'aggiudicatario con tutte le specifiche necessarie ai fini dell'impostazione dell'anagrafica per i sistemi informatici delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della presente fornitura, così come di seguito definite e indicate, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante, ai sensi dell'articolo 7, parte II, dell'allegato II.5 al D.lgs. n. 36/2023, non può escludere un'offerta per il motivo che i lavori, le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Ai sensi dell'articolo 8, parte II, dell'allegato II.5 al D.lgs. n. 36/2023, nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del D.lgs. n. 36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Conformità alle norme

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

Tutti i dispositivi medici descritti per ogni Lotto dovranno possedere le caratteristiche tecniche di minima di seguito indicate:



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

1. dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi medici 2017/745 e idonei all'uso;
2. essere marcati CE;
3. essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free;
 - sterile;
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
4. essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
5. riportare il CND e il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia dopo il 1° maggio 2007 ai sensi del DM 21 dicembre 2009 e, per i DM non obbligatori, deve essere presentata una dichiarazione/autocertificazione attestante gli obblighi previsti.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dai concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta contenente la documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Tutti i prodotti dovranno possedere le caratteristiche minime riportate all'articolo 5 "Caratteristiche tecniche specifiche dei Lotti" che sono da considerarsi essenziali, pena esclusione dalla gara.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissioni in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ci fosse un divieto di uso, le eventuali giacenze non più conformi.

5 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Di seguito si riportano le specifiche tecniche dei prodotti.

PROTESI DI ANCA


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
1	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA	I stelo monolitico lunghezza standard non cementato I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali) I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
2	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA	I stelo monolitico lunghezza standard cementato I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali) I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
3	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA	I stelo monolitico lunghezza standard non cementato I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali) I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
4	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA	I stelo monolitico lunghezza standard cementato I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali) I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
5	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA	I stelo monolitico metafisario non cementato I cotile primario non cementato I accoppiamento inserto e testina modulari, singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
6	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA	<p>I stelo monolitico metafisario cementato</p> <p>I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali)</p> <p>I accoppiamento inserto e testina modulari o doppia mobilità con testina ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
7	ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA	<p>I stelo a conservazione di collo non cementato</p> <p>I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali)</p> <p>I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
8	ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA	<p>I stelo lunghezza standard non cementato modulare e non,</p> <p>I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali)</p> <p>I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
9	ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE	<p>I stelo non conico modulare non cementato</p> <p>I cotile primario non cementato (con 2 viti eventuali)</p> <p>I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
10	ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO	<p>I cotile monoblocco con rivestimento osteoinduttivo o trabecolare</p> <p>I cupola femorale in metallo con microstelo epifisario</p>



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
11	ENDOPROTESI NON CEMENTATA	<p>1 stelo monolitico lunghezza standard non cementato</p> <p>1 cupola biarticolare e testina corrispondente ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
12	ENDOPROTESI CEMENTATA	<p>1 stelo monolitico lunghezza standard cementato</p> <p>1 cupola biarticolare e testina corrispondente ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
13	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA	<p>1 stelo non cementato da revisione monolitico</p> <p>1 cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)</p> <p>1 inserto modulare singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
14	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE	<p>1 stelo non cementato da revisione modulare</p> <p>1 cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)</p> <p>1 inserto modulare singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
15	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA	<p>1 stelo non cementato da revisione modulare o non</p> <p>1 cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)</p> <p>1 inserto modulare singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo</p>



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
16	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA	<p>I stelo cementato da revisione monolitico,</p> <p>I cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)</p> <p>I inserto modulare singola o doppia mobilità con testina corrispondente ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
17	ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE	<p>I stelo modulare da ampia resezione,</p> <p>I cotile primario (con 2 viti eventuali)</p> <p>I inserto modulare singola o doppia mobilità con testina corrispondente ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
18	CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO	<p>I gabbia acetabolare a presa iliaco-otturatoria od a presa iliaco-ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)</p> <p>I cotile cementato a singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo corrispondente</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
19	COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO	<p>I cotile monoblocco con rivestimento osteoinduttivo o plasma spray o trabecolare, con accoppiamento per doppia mobilità</p> <p>I cupola polietilene corrispondente con testina corrispondente ceramica o metallo</p>

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
20	COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO	<p>I cotile monoblocco cementato con accoppiamento per doppia mobilità</p> <p>I cupola polietilene corrispondente con testina corrispondente ceramica o metallo</p>

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
21	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA	I Spaziatore monoblocco femorale preformato di varie misure

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
22	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE	I Spaziatore monoblocco femorale da modellare per diametro testa e calibro stelo in varie conformazioni, con stampi monouso dedicati con confezioni cemento necessarie (3-4)

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
23	SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE	Sostituto Osseo approvato per siti infetti, approvato a marchio CE nei tessuti molli e siti ossei, riassorbibile al 100% in grado di veicolare gli antibiotici uno alla volta o più di uno, nella prevenzione o nella terapia di casi di infezione, capace di mantenere elevata concentrazione di antibiotico fino a quando il prodotto non si è riassorbito

PROTESI DI GINOCCHIO

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
24	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	Scudo femorale CR o PS Piatto tibiale Inserto in polietilene CR o PS Componente rotulea



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
25	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	Scudo femorale CR o PS Piatto tibiale Inserto in polietilene CR o PS Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
26	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	Scudo femorale CR o PS Piatto tibiale Inserto in polietilene CR o PS Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
27	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	Scudo femorale CR o PS Piatto tibiale Inserto in polietilene CR o PS Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
28	PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA	Scudo femorale Inserto medial pivot Piatto tibiale Componente rotulea


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
29	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	Componente femorale Cono metafisario femorale Stelo femorale cementato e non cementato Inserto polietilene fisso o mobile Componente tibiale Cono metafisario tibiale Stelo tibiale cementato e non cementato Augment femorali e/o tibiali Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
30	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	Componente femorale semivincolata Sleeve metafisaria femorale Stelo femorale cementato e non cementato Inserto polietilene fisso o mobile Componente tibiale da revisione Sleeve metafisaria tibiale Stelo tibiale cementato e non cementato Augment femorali e/o tibiali Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
31	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	Componente femorale predisposta al vincolo Cono metafisario femorale Stelo femorale cementato e non cementato Inserto polietilene con sistema di vincolo Componente tibiale da revisione Cono metafisario tibiale Stelo tibiale cementato o non cementato Augment femorali e/o tibiali Componente rotulea


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
32	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	Componente femorale predisposta al vincolo Sleeve metafisaria femorale Stelo femorale cementato e non cementato Inserto polietilene con sistema di vincolo Componente tibiale da revisione Sleeve metafisaria tibiale Stelo tibiale cementato e non cementato Augment femorali e/o tibiali Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
33	PROTESI TOTALE DA RESEZIONE	Componente femorale da resezione predisposta al vincolo Moduli femorali Stelo femorale cementato e non cementato Inserto polietilene con sistema di vincolo Componente tibiale da resezione Moduli tibiali Stelo tibiale cementato o non cementato Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
34	PROTESI TOTALE ANALLERGICA	Scudo femorale CR o PS Piatto tibiale Inserto in polietilene CR o PS o medial pivot piatto fisso o mobile Componente rotulea



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
35	PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA	Componente femorale semivincolata Cono sleeve metafisaria femorale Stelo femorale cementato e non cementato Inserto polietilene fisso o mobile Componente tibiale da revisione Cono o sleeve metafisaria tibiale Stelo tibiale cementato e non cementato Augment femorali e/o tibiali Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
36	PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA	Componente femorale da resezione predisposta al vincolo Moduli femorali Stelo femorale cementato e non cementato Inserto polietilene con sistema di vincolo Componente tibiale da resezione Moduli tibiali Stelo tibiale cementato o non cementato Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
37	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO	Componente femorale Inserto polietilene Componente tibiale

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
38	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO	Componente femorale Inserto polietilene Componente tibiale



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
39	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE	Componente femorale Inserto polietilene Componente tibiale

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
40	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE	Componente femorale Inserto polietilene Componente tibiale

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
41	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA	Componente femorale Inserto polietilene Componente tibiale

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
42	PROTESI FEMORO-ROTULEA	Componente trocleare femorale Componente rotulea

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
43	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE	Componente femorale Componente tibiale

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
44	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI	Componente femorale Componente tibiale

PROTESI DI SPALLA



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
45	ENDOPROTESI DI SPALLA	Stelo non cementato modulare poroso /Stelo cementato per fratture Testa di diametro ed eccentricità variabile

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
46	PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO	Rivestimento omerale totale (Cupola) Rivestimento omerale parziale Rivestimento glenoideo parziale

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
47	PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA	Stelo omerale in titanio con rivestimento poroso/Selo cementato di diverse lunghezze Testa di diametro e altezze variabili Adattatore per testa Componente glenoidea cementata/ non cementata con viti/ibrida

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
48	PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS	Componente glenoidea cementata/ non cementata con viti/ibrida Testa di diametro e altezze variabili Adattatore per testa Corpo omerale stemless

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
49	PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS	Corpo omerale stemless Piatto omerale Inserto PE varie misure Metaglenna con viti Glenosfera diversi diametri ed eccentricità



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
50	PROTESI DI SPALLA INVERSA	Stelo omerale con rivestimento diverse lunghezze/ Stelo omerale cementato diverse lunghezze Piatto omerale Inserto PE varie misure Metaglenna con viti Glenosfera diversi diametri ed eccentricità

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
51	PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE	Stelo lungo da revisione convertibile Piatto omerale Metaglenna circolare con Augment di varie misure, con Peg di varie lunghezze o vite centrale e 4 viti periferiche Glenosfera diversi diametri ed eccentricità Testa diversi diametri ed altezze Adattatore

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
52	PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO	Stelo varie lunghezze Segmento intercalare di varie misure Corpo prossimale di vari diametri Piatto omerale Testa con diversi diametri a superficie estesa Metaglenna circolare con augment di varie misure, con vite centrale e 4 viti periferiche Glenosfera diversi diametri ed eccentricità Inserto PE varie misure

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
53	SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD	Spaziatore omerale preformato

Fermo restando le specifiche sopra indicate, le soluzioni offerte dovranno presentare:

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- **Per i Lotti da 1 a 10 “ARTROPROTESI PRIMARIA”**: impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare;
- **Per i Lotti 11 e 12 “ENDOPROTESI”**: impianto con sostituzione solo femorale;
- **Per i Lotti da 13 a 16 “ARTROPROTESI DA REVISIONE”**: Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione;
- **Per il Lotto 17 “ARTROPROTESI DA RESEZIONE”**: impianto dedicato a grandi difetti ossei in revisione o in caso di resezioni tumorali;

Si precisa che, qualora un impianto-tipo preveda eventuali accessori aggiuntivi, ciascuno accessorio dovrà essere corredato di relativa scheda tecnica e dovrà essere correlato alla singola componente dell'impianto-tipo cui si riferisce.

6 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Di norma, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere emettono Ordinativi di Fornitura aventi a oggetto gli impianti-tipo di cui all'articolo 5 del presente Capitolato Tecnico. Laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti inferiore rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i relativi prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

Laddove necessario per esigenze motivate, le Aziende possono richiedere anche materiale protesico non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, vale a dire componenti aggiuntive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo, fermo restando che il prezzo unitario offerto per le componenti aggiuntive non potrà superare il prezzo unitario delle componenti base a cui si riferiscono.

In ogni caso, il materiale protesico ulteriore o alternativo/sostitutivo dovrà essere presente nell'offerta tecnica formulata dall'Aggiudicatario per il Lotto di riferimento all'interno dello “Schema di anagrafica prodotti offerti” di cui all'Allegato 5 del Disciplinare.

Qualora in sede di offerta l'Aggiudicatario abbia dichiarato la disponibilità di kit di navigazione e/o di robotizzazione, le Aziende possono richiederne la fornitura.

Per kit di navigazione s'intende oltre al navigatore e al personale tecnico dedicato, il materiale accessorio monouso sterile (es. markers riflettenti o sfere riflettenti) necessario alla chirurgia protesica navigata.

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Per kit di robotizzazione s'intende oltre al robot e al personale tecnico dedicato, il materiale accessorio monouso sterile necessario alla chirurgia protesica robotizzata.

Le consegne dovranno essere effettuate, per le quantità richieste, presso le sedi di consegna e secondo gli orari indicati da ciascuna Azienda nell'Ordine di consegna. Eventuali eccedenze non richieste non saranno riconosciute e pertanto verranno restituite, con oneri a carico dell'Aggiudicatario.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di 2 giorni naturali e consecutivi, decorso inutilmente il quale le Aziende potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto ad 1 giorno naturale e consecutivo.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordine di consegna;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato con lotto e scadenza;
- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda che lo sottoscrive per accettazione.

La presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

7 MODALITÀ DI CONSEGNA

A) Consegna ordinaria

Laddove non venga attivato il conto deposito, il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordine di consegna, **entro 2 giorni naturali e consecutivi** dall'emissione dell'ordine stesso.

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Una volta ricevuto l'Ordine di consegna, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordine di consegna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda.

È facoltà dell'Azienda richiedere degli impianti-tipo in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare il materiale richiesto **entro 2 giorni naturali e consecutivi** dalla richiesta. Qualora il materiale richiesto in conto visione non sia utilizzato e non venga perfezionato un Ordine di consegna, l'Azienda deve darne immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro del materiale.

B) Consegna in conto deposito

Il Fornitore dovrà gestire i prodotti oggetto di gara anche con la consegna in conto deposito, nelle quantità e nella tipologia concordate preventivamente con le U.O. Farmacia / Provveditorato / Economato su richiesta dei Responsabili dei Reparti di Ortopedia delle Aziende dopo aver condiviso con la farmacia aziendale.

Nel caso di consegna in conto deposito, per la costituzione del deposito iniziale il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto dell'Ordine di consegna, **entro 7 giorni naturali e consecutivi** dalla richiesta scritta trasmessa dall'Azienda.

Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla comunicazione da parte dell'Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce **entro 24 ore**. Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza della fornitura.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito con una validità residua di 30 giorni naturali e consecutivi dalla scadenza della validità d'uso.

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, **almeno ogni 6 mesi**, viene effettuata, di concerto tra l'U.O. di Ortopedia dell'Azienda, la U.O. Farmacia / Provveditorato / Economato e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno.

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Il materiale protesico presente in conto deposito potrà essere remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell'emissione di un Ordine di fatturazione da parte dell'Azienda. Nell'Ordine di fatturazione è riportato l'elenco del materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

A tal fine, con cadenza giornaliera l'U.O. di Ortopedia invierà all'U.O. responsabile dell'emissione degli Ordini di consegna, l'elenco del materiale protesico impiantato corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all'ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire **entro 10 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della suddetta documentazione con l'emissione dell'Ordine di consegna e, comunque, non oltre il mese successivo all'intervento effettuato. L'Ordine di consegna dovrà necessariamente riportare: il lotto di gara di riferimento, il codice e la descrizione del prodotto ordinato, i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato.

8 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Ogni prodotto dovrà essere fornito in confezione singola di vendita composta da:

- confezionamento primario: realizzato in materiale idoneo tale da permettere il mantenimento della sterilità per il periodo indicato e dotato di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto;
- confezionamento secondario: realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

L'imballo per il trasporto, in cui sono collocate più confezioni singole di prodotto deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, tali da garantire la riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso.

In particolare, devono essere riportate le seguenti informazioni:

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore
- nome commerciale e descrizione del prodotto
- codice prodotto attribuito dal fabbricante
- lotto di produzione
- data di scadenza della sterilizzazione e/o durata
- la dicitura “sterile”
- la dicitura “monouso” o simbologia equivalente
- marchio CE.

9 GESTIONE RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Azienda invierà al Fornitore una contestazione scritta attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai successivi articoli. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordine di consegna.

Nel caso in cui l'Azienda rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda invierà una contestazione scritta al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordine. In tal caso, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo articolo 15 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

10 VERIFICHE DI CONFORMITA'

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

- per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni naturali e consecutivi sulla base di un confronto tra l'Ordine di consegna e il documento di trasporto;
- il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato in prima istanza dal Referente dell'Unità Operativa utilizzatrice o da persona da questi delegata.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Tecnico e alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda ovvero a quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del Fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda sanitaria respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro 24 ore) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda sanitaria si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

II DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO

Gli Aggiudicatari dovranno mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto delle protesi.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. **La messa a disposizione dello strumentario è compresa nel prezzo della fornitura.**

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Di tale strumentario dovrà essere fornita adeguata documentazione tecnica a corredo dell'offerta tecnica.

Previo accordo con le Aziende contraenti, la messa a disposizione dello strumentario potrà avvenire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata dell'Ordinativo di fornitura oppure su consegna da parte del Fornitore per singolo intervento o per più interventi programmati. In tal caso il Fornitore sarà tenuto a consegnare lo strumentario entro 24 ore dalla relativa richiesta e lo stesso sarà riconsegnato al Fornitore previa decontaminazione.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso ciascuna Azienda; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con le strutture referenti per ogni singola Azienda. Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione, senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Gli Aggiudicatari sono tenuti a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine, i Fornitori dovranno inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 48 ore dalla richiesta di intervento.

Le Aziende, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegnano a custodire e conservare lo strumentario chirurgico con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.

Le Aziende sono tenute ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

In caso di danneggiamento dovuto a comprovata incuria o negligenza del personale utilizzatore, l'Azienda provvederà a risarcire il Fornitore del costo dello strumentario danneggiato ovvero a risarcire il danno per la parte inerente alla sola riparazione delle parti danneggiate, con eventuale rivalsa economica nei confronti del proprio personale.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inadeguati, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro 5 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dalle Aziende, salvo termini minori in caso d'urgenza.

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Nel caso di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario ovvero ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione in aggiornamento dello strumentario in uso ovvero a fornire gli ulteriori strumentari idonei.

12 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO

Nel corso dell'esecuzione della fornitura la Stazione Appaltante si riserva di poter valutare eventuali proposte avanzate dai Fornitori di Aggiornamento tecnologico e/o Affiancamento dei prodotti offerti in sede di gara. **In ogni caso, tali proposte devono essere pienamente rispondenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in gara o migliorative.**

Per **aggiornamento tecnologico** si intende:

- modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche di quello originario (es. nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, che sostituisce il precedente articolo.

Per **affiancamento di prodotto** si intende l'espansione della gamma dei prodotti offerti in gara da un Fornitore, attraverso l'inclusione di nuovi articoli nella fornitura che rispondano in maniera equivalente o migliorativa alle caratteristiche minime del Lotto.

In entrambi i casi di aggiornamento tecnologico e affiancamento del prodotto oggetto dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà presentare un'offerta alla Stazione Appaltante che rispetti le seguenti condizioni:

1. il Fornitore indichi i motivi specifici e la documentazione necessaria a verificare che tutte le funzionalità e i requisiti siano identici al modello inizialmente offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori;
2. il dispositivo proposto in aggiornamento e/o affiancamento sia prodotto dallo stesso fabbricante;
3. il Fornitore presenti per il nuovo dispositivo, tutta la documentazione prevista dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare per la valutazione dei prodotti offerti;

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

4. il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti per il Lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
5. il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento non intacchi profili di concorrenza nello specifico Lotto o tra Lotti della medesima procedura di gara;
6. i dispositivi offerti in aggiornamento e/o affiancamento non si sovrappongono ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara;
7. i dispositivi offerti in aggiornamento e/o affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo offerto in gara;
8. il Fornitore sia disponibile a inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante per la valutazione.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in aggiornamento/affiancamento previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta, della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

I3 DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST

A richiesta delle Aziende, con comunicazione scritta trasmessa 24 ore prima dell'intervento, il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza in sala operatoria di un "Product Specialist" per ogni Presidio Ospedaliero interessato, dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi specialistici impiantabili.

In generale, gli Aggiudicatari si impegnano a garantire, su specifica richiesta delle Aziende, la necessaria assistenza tecnico/scientifica post-vendita relativamente all'utilizzo del materiale impiantabile ordinato.

La messa a disposizione del Product Specialist è compresa nel prezzo della fornitura.

I4 SERVIZI CONNESSI

I4.1 Attività di Formazione

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata degli Ordinativi di fornitura, attività di formazione e di affiancamento volta a formare il personale delle Aziende contraenti al corretto

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza, anche secondo quanto dichiarato in sede di presentazione dell'Offerta tecnica.

A tal fine il Fornitore concorda con l'Azienda un programma formativo rivolto al personale medico ed infermieristico – strumentista, con indicazione dei contenuti e delle modalità di svolgimento delle attività di formazione.

14.2 Monitoraggio sull'andamento della fornitura

Previo accordo tra le parti - l'Azienda contraente e il Fornitore - il Fornitore deve trasmettere a ciascuna Azienda contraente con cadenza semestrale i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento. Tale flusso dati dovrà essere trasmesso entro i primi dieci giorni naturali e consecutivi del mese successivo al semestre di riferimento, in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura, secondo modalità di interfaccia che saranno comunicate successivamente al Fornitore.

È obbligatorio che il flusso dati semestrale presenti le seguenti informazioni:

- elenco del materiale ordinato;
- denominazione commerciale del materiale ordinato;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- Lotto di gara di riferimento;
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND;
- ordini di fatturazione (in caso di attivazione del conto deposito).

15 PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, le Aziende contraenti e la Stazione Appaltante si riservano la facoltà di applicare le seguenti penali:

- in caso di ritardo nella costituzione iniziale del "conto deposito", l'Azienda applicherà per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

2% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;

- in caso di ritardo nel reintegro del materiale utilizzato in “conto deposito”, l’Azienda applicherà per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di ritardo nella consegna ordinaria del materiale richiesto con l’Ordinativo di fornitura, l’Azienda applicherà per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l’Azienda contesta la non conformità e invita il Fornitore all’immediata sostituzione secondo quanto riportato dall’articolo 9 del presente Capitolato Tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell’importo dell’Ordine di consegna, a insindacabile giudizio dell’Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

16 DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto dell’Aggiudicatario stesso quanto delle Aziende e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell’Accordo Quadro, del Contratto di fornitura e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all’esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l’intera durata dell’Accordo Quadro e dell’Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all’Accordo Quadro, all’Ordinativo di fornitura e ai singoli Ordini di consegna.

 REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende e la Stazione Appaltante, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli Ordini di consegna.

A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00 (duemilioneicinquacentomila/00), per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 mesi successivi alla cessazione della fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Stazione Appaltante, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c..

Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Stazione Appaltante e le Aziende contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro e ogni singolo Ordinativo di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

I 7 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore deve indicare all'Azienda contraente il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione dell'Ordinativo di fornitura.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI
ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

Allegato 3

Griglie dei Criteri Tecnici

RETTIFICATO



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 1: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA

LOTTO 3: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA

LOTTO 5: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA

LOTTO 7: ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	3
Ampiezza dell'offerta	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare:3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;	T	3
	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		diametro \leq 50 mm: 3 punti diametro $>$ 50 mm: 0 punti		
	Strumentario per preparazione e posizionamento o cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	3
	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	3


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Colletto di appoggio su calcar	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti</p>	T	3
	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura</p>	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>ergonomica): 1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 		
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 	D	7



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
TOTALE				70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 2: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA

LOTTO 4: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA

LOTTO 6: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.	T	3
		Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto		
Ampiezza dell'offerta	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;	T	3
	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < = 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti	T	3
	Strumentario per preparazione e posizionamento o cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Progressione diametro frese acetabolari	<p>Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti</p>	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti</p>	T	3
	Numero taglie femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 1,5 punti < 6 taglie: 0 punti</p>	T	3
	Disponibilità di versione "corta" dello stesso stelo standard cementato	<p>Sarà valutata la disponibilità a fornire uno stelo in versione "corta" dello stesso stelo standard cementato.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Kit preparazione sotto vuoto cemento	<p>Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Centralizzatore e distale con end cap	<p>Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti		
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici</p>	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 8: ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
Ampiezza dell'offerta	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	4
	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti	T	3


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Strumentario per preparazione e posizionamento o cotile con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Progressione diametro frese acetabolari	<p>Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti</p>	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti</p>	T	4
	Incremento diametri steli di 1 mm	<p>Sarà valutato la possibilità di incremento dei diametri degli steli di 1 mm</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti</p>	T	4
	Disponibilità di due o più lunghezze di stelo a parità di diametro	<p>Sarà valutato la disponibilità di due o più lunghezze di stelo a parità di diametro.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti</p>	T	4
Servizi innovativi	Guide di resezione per osteotomia di accorciamento	<p>Sarà valutato la disponibilità di guide di resezione per osteotomia di accorciamento</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 9: ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	3
Ampiezza dell'offerta	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1,5 punti;	T	3
	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < = 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Strumentario per preparazione e posizionamento o cotile con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Progressione diametro frese acetabolari	<p>Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti</p>	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti</p>	T	3
	Opzione collo femorale antiverso o retroverso	<p>Sarà valutata la presenza di opzione collo femorale antiverso o retroverso</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3
	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	<p>Sarà valutata la presenza di una serie doppia impiantabile non cementata e cementata con lo stesso design.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3
	Numero taglie femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti</p>	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Strumentario per preparazione e posizionamento o stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti		
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto</p>	D	7



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto</p>	D	6
			TOTALE	70



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 10: ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza di gamma	Compatibilità di due misure di cotile per ogni misura componente femorale	Sarà valutata la compatibilità di due misure di cotile per ogni misura componente femorale dell'impianto tipo offerto Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	5
	Opzione cotile con mezzi di fissazione aggiuntivi al press-fit	Sarà valutata la presenza di opzione cotile con mezzi di fissazione aggiuntivi al press-fit Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	5
	Strumentario per preparazione e posizionamento o cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Componenti femorali impiantabili <50	Saranno valutate le componenti femorali impiantabili <50 Il punteggio sarà attribuito come segue: <48: 4 punti 48: 2 punti No: 0 punti	T	4
	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Servizi innovativi	<p>2 o più sistemi di posizionamento o guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale</p>	<p>Sarà valutata la presenza di 2 o più sistemi di posizionamento guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
	<p>Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale</p>	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	6
	<p>Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica</p>	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	4
	<p>Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI</p>	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	4
Strumentario	<p>Caratteristiche dello strumentario</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti		
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto</p>	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70


**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO II: ENDOPROTESI NON CEMENTATA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	3
		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti		
Ampiezza dell'offerta	Cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm	Sarà valutata la presenza di cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	4
	Serie cupole biarticolari < 42 mm	Sarà valutata la presenza di serie di cupole biarticolari con diametro < 42 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	4
	Componenti di prova per cupole biarticolari	Sarà valutata la presenza di componenti di prova per cupole biarticolari Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	4
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 5 punti 2 opzioni: 2,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	5
	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue	T	4



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		SI: 4 punti; No: 0 punti		
	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 5 punti 6-8 taglie: 2,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	5
	Colletto di appoggio su calcar	Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar. Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 1 punto	T	3
	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 5 punti; No: 0 punti	T	5
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto 	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<ul style="list-style-type: none"> - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 12: ENDOPROTESI CEMENTATA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza dell'offerta	Cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm	Sarà valutata la presenza di cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	5
	Serie cupole biarticolari < 42 mm	Sarà valutata la presenza di serie di cupole biarticolari con diametro < 42 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	5
	Componenti di prova per cupole biarticolari	Sarà valutata la presenza di componenti di prova per cupole biarticolari Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	5
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	4
	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 4 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	4
	Kit preparazione sotto vuoto cemento	<p>Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Centralizzatore e distale con end cap	<p>Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	4
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto</p> <p>- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto</p> <p>- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti</p>		
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesì:</p> <p>-rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <p>- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti</p> <p>- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto</p> <p>- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto</p> <p>- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto</p> <p>- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla</p>	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>tecnica: 1 punto</p> <p>- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto</p>		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <p>- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti</p> <p>- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto</p> <p>- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti</p> <p>- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto</p>	D	6
TOTALE				70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 13: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
Ampiezza dell'offerta	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		Si: 3 punti; No: 0 punti		
	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Sarà valutata la caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti	T	4
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	4
	Incremento diametri steli di 1 mm	Sarà valutato la possibilità di incremento dei diametri degli steli di 1 mm Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Steli di diversa lunghezza	<p>Sarà valutato la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto</p>	T	4
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	4
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti 	D	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Letteratura e follow up	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	5
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 14: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	3
Ampiezza dell'offerta	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	3


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		Si: 3 punti; No: 0 punti		
	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1,5 punti;	T	3
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Modularità sia in altezza che off-set del modulo prossimale	Sarà valutata la modularità sia in altezza che in off-set del modulo prossimale. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Incrementi millimetrici calibro modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di calibri con progressione del diametro di 1 mm tra le singole taglie disponibili Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Disponibilità di diverse lunghezze modulo distale	<p>Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze del modulo distale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 1,5 punti 1 lunghezza: 0 punti</p>	T	3
	Disponibilità di diversi gradi di conicità modulo distale	<p>Sarà valutata la disponibilità di diversi gradi di conicità del modulo distale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3
	Disponibilità di fissazione distale aggiuntiva (viti)	<p>Sarà valutata la disponibilità di fissazione digitale aggiuntiva (viti).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3
Servizi Innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato 	D	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti		
Letteratura e follow up	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	6
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di 	D	5

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO</p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 15: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
Ampiezza dell'offerta	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		SI: 3 punti; No: 0 punti		
	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	4
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	4
	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto	T	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Steli: possibilità di scelta tra diversi design: anatomico, retto	<p>Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti</p>	T	4
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti 	D	5
Letteratura e follow up	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p>	T	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	5
TOTALE				70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 16: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.	T	4
		Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto		
Ampiezza dell'offerta	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;</p>	T	4
	Progressione diametro frese acetabolari	<p>Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti</p>	T	3
	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	<p>Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti</p>	T	3
	Steli di diversa lunghezza	<p>Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 3 punti 3 lunghezze: 1,5 punti 2 lunghezze: 1 punto</p>	T	3
	Kit preparazione sotto vuoto cemento	<p>Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Centralizzatore e distale con end cap	<p>Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti 	D	5
Letteratura e follow up	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% 	T	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>- 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8%</p> <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	5
TOTALE				70

LOTTO 17: ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	5
Ampiezza dell'offerta	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di</p>	T	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		cotile: 4 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti		
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	4
	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < = 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti	T	3
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	3
	Modulo prossimale con diversi off-set laterali	Sarà valutata la presenza di diversi off-set laterali per il modulo prossimale Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 off-set: 3 punti 2 off-set: 2 punti No: 1 punto	T	3
	Modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche	Sarà valutata la disponibilità di un modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 5 punti; No: 0 punti	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Possibilità di rivestimento in argento	<p>Sarà valutata la possibilità di rivestimento in argento dell'impianto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
	Stelo endomidollare in configurazione cementata e non cementata	<p>Sarà valutata la possibilità di configurazione dello stelo endomidollare in entrambe le modalità: cementata e non cementate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
	Stelo endomidollare di diverse lunghezze	<p>Sarà valutata la disponibilità di uno stelo endomidollare di diverse lunghezze.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 2 punti 1 lunghezza: 0 punti</p>	T	3
	Fornitura di device per reinserimento muscolotendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico	<p>Sarà valutata la diponibilità ad una fornitura di device per reinserimento muscolo tendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici 	D	7



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
TOTALE				70

LOTTO 18: CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Ampiezza dell'offerta	Sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 8 punti No: 0 punti</p>	T	8



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato	Sarà valutata la presenza di un sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 8 punti No: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diametri porzione emisferica	Sarà valutata la disponibilità di diametri porzioni emisferica. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 diametri: 6 punti 6-8 diametri: 3 punti < 6 diametri: 0 punti	T	6
	Disponibilità componente acetabolari cementabili all'interno della cage	Sarà valutata la disponibilità di componenti acetabolari cementabili all'interno del cage. Il punteggio sarà attribuito come segue: Singola e Doppia mobilità: 5 punti solo Singola mobilità: 1 punto	T	5
	Disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage	Sarà valutata la disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti	T	5
	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti	T	5
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 19: COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ

LOTTO 20: COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito		
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	3		
		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti				
Ampiezza dell'offerta	Presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante	Sarà valutata la presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante.	T	5		
		Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti				
	Strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva			T	5
		Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti				
Strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva	T	5			
	Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti					
	disponibilità testina 28 a partire da diametri acetabolari < 50	Sarà valutata la disponibilità di una testina 28 a partire da diametri acetabolari <50.	T	5		
		Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti				



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria	<p>Sarà valutata la possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti</p>	T	5
	Opzione testine e cupole DM pre-assemblate	<p>Sarà valutata la presenza di una opzione di testine e cupole DM pre-assemblate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 5 punti No: 0 punti</p>	T	5
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	6
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

<p>Letteratura e follow up</p>	<p>Rating ODEP</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	<p>T</p>	<p>5</p>
<p>Confezionamento</p>	<p>Packaging eco-sostenibile</p>	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	<p>D</p>	<p>2</p>
<p>Assistenza post-vendita e Attività di Formazione</p>	<p>Assistenza post-vendita</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto</p>	<p>D</p>	<p>7</p>



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 21: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza dell'offerta	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri: 10 punti 2 calibri: 5 punti 1 calibro: 0 punti	T	10
	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 10 punti 2 lunghezze: 5 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	10
	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	pianificazione digitale	SI: 5 punti; No: 0 punti		
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato - Si: 6 punti; - No: 0 punti	T	6
Confezionamento	Packaging ecosostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

**LOTTO 22: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO
 CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE**

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza dell'offerta	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6
	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6
	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri 8 punti 2 calibri: 4 punti 1 calibro: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 8 punti 2 lunghezze: 4 punti 1 lunghezze: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6
	Sistema di miscelazione e iniezione cemento	Sarà valutata la disponibilità di un sistema di miscelazione e iniezione cemento Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6

**ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti	<p>Sarà valutata la disponibilità alla fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti.</p> <p>Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 4 punti No: 0 punti</p>	T	4
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si: 6 punti; - No: 0 punti 	T	6
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>I punto</p> <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: I punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: I punto 		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: I punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: I punto 	D	6
TOTALE				70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 24: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO

LOTTO 25: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE

LOTTO 26: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO

LOTTO 27: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE

LOTTO 28: PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA

LOTTO 34: PROTESI TOTALE ANALLERGICA

LOTTO 37: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO

LOTTO 38: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO

LOTTO 39: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE

LOTTO 40: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE

LOTTO 41: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	5
Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito	Q	5


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"		
	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	3
	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	5
	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	3
	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute	Q	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		- Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"		
	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	5
	Inserto : Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	3
	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	3
Servizi innovativi	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto 	D	7



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<ul style="list-style-type: none"> - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 29: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

LOTTO 30: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

LOTTO 35: PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	5
Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - R_a è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	4



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<ul style="list-style-type: none"> - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 		
	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	<p>Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a" 	Q	4
	Inserito: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a" 	Q	4
	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a" 	Q	4
	Inserito: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.		
	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	<p>Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 	T	4
	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 	Q	4
Servizi innovativi	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue</p> <ul style="list-style-type: none"> SI: 4 punti; No: 0 punti 	T	4
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto</p> <p>- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto</p> <p>- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti</p>		
Letteratura e follow up	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 31: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

LOTTO 32: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	5
Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - R_a è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	5
	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<ul style="list-style-type: none"> - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 		
	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	<p>Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a" 	Q	4
	Inserto: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a" 	Q	4
	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a" 	Q	4
	Inserto: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	<p>Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p>	<p>Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 5 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 3 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 	T	5
	<p>Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche</p>	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - R_a è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 	Q	4
<p>Servizi innovativi</p>	<p>Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica</p>	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue</p> <p>SI: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
<p>Strumentario</p>	<p>Caratteristiche dello strumentario</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumento personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<ul style="list-style-type: none"> - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 		
			TOTALE	70

Copia



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 33: PROTESI TOTALE DA RESEZIONE

LOTTO 36: PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	5
Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - R_a è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono il numero di misure offerte della componente tibiale più	Q	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"		
	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	4
	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Inserito: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	<p>Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p>	<p>Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 6 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 3 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 	T	6
	<p>Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche</p>	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - R_a è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 	Q	5
<p>Servizi innovativi</p>	<p>Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica</p>	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue</p> <p>SI: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
<p>Strumentario</p>	<p>Caratteristiche dello strumentario</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container 	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli 	D	6

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--

	<p>impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto</p>		
		TOTALE	70

Copia



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 42: PROTESI FEMORO-ROTULEA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	6
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 6 punti X_LINKED: 4 punti; UHMWPE: 1 punto	T	6
Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	15
	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	15



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

<p>Servizi innovativi</p>	<p>Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica</p>	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 7 punti; No: 0 punti</p>	<p>T</p>	<p>7</p>
<p>Strumentario</p>	<p>Caratteristiche dello strumentario</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	<p>D</p>	<p>6</p>
<p>Confezionamento</p>	<p>Packaging eco-sostenibile</p>	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	<p>D</p>	<p>2</p>
<p>Assistenza post-vendita e Attività di Formazione</p>	<p>Assistenza post-vendita</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle 	<p>D</p>	<p>7</p>



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 43: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE

LOTTO 44: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI

LOTTO 53: SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerte.	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	15
	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	15
	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	<p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 10 punti; - No: 0 punti</p>	T	10
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato: - Si: 8 punti; - No: 0 punti</p>	T	8



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

<p>Confezionamento</p>	<p>Packaging eco-sostenibile</p>	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	<p>D</p>	<p>7</p>
<p>Assistenza post-vendita e Attività di Formazione</p>	<p>Assistenza post-vendita</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 2 punti - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	<p>D</p>	<p>8</p>
	<p>Formazione</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di 	<p>D</p>	<p>7</p>

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--

	formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
		TOTALE	70

Copia



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 45: ENDOPROTESI DI SPALLA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità della modularità dell'impianto offerto	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di modularità dell'impianto tipo offerto: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 6 punti; No: 0 punti	T	6
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 6 punti; No: 0 punti	T	6
	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Si: 4 punti No: 0 punti	T	4
	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
Ampiezza di gamma	Stelo omerale cementato: Gamma misure Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	4	



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<ul style="list-style-type: none"> - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a" 		
	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a" 	Q	4
	Testa: Gamma misure ALTEZZE	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a" 	Q	4
	Testa: Gamma misure DIAMETRI	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a" 	Q	4



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	<p>Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3
	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
TOTALE				70


**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 46: PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO
LOTTO 47: PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente glenoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 2 punti; solo cementata 1 punto; solo non cementata 1 punto	T	2
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	2
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	4


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	5
	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute	Q	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente “a”		
	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all’offerta del Concorrente “a” - R_{max} sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - R_a è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente “a” 	Q	3
	Testa: Gamma misure ALTEZZE	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all’offerta del Concorrente “a” - R_{max} sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - R_a è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente “a” 	Q	3
	Testa: Gamma misure DIAMETRI	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all’offerta del Concorrente “a” - R_{max} sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - R_a è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente “a” 	Q	3
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	<p>Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità:</p>	T	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>SI: 2 punti No: 0 punti</p>		
	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 48: PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente glenoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 3 punti; solo cementata 1,5 punto; solo non cementata 1,5 punto	T	3
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	3
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica:	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>Si: 3 punti No: 0 punti</p>		
	Stelo omerale dedicato per frattura	<p>Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	<p>Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max}: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - R_a: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a</p>	Q	5
	Testa: Gamma misure ALTEZZE	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - R_a è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Testa: Gamma misure DIAMETRI	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	4
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	<p>Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3
	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

<p>Letteratura e follow up</p>	<p>Rating ODEP</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	<p>T</p>	<p>5</p>
<p>Confezionamento</p>	<p>Packaging eco-sostenibile</p>	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	<p>D</p>	<p>2</p>
<p>Assistenza post-vendita e Attività di Formazione</p>	<p>Assistenza post-vendita</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto</p>	<p>D</p>	<p>7</p>



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
TOTALE				70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 49: PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena e metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena e metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	5
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	5
	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max}: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - R_a: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a</p>	Q	6
	Metaglenna: Numero di fori per viti	<p>Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglenna.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max}: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - R_a: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a</p>	Q	5
Servizi innovativi	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	5
	PSI	<p>Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	6
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e 	D	6



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 		
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesì:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto 	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
TOTALE				70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 50: PROTESI DI SPALLA INVERSA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	3
	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	2
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo:	T	2


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		Si: 2 punti; No: 0 punti		
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	5
	Metaglenna: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglenna. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	3
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Utilizzo di kit di robotizzazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti</p>	T	1
	PSI	<p>Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	6
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p>	T	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		-rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".		
Confezionamento	Packaging ecosostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 51: PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	3
	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	2
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	2


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	5
	Metaglenna: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglenna. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	3
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: SI: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo:	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>Si: 3 punti; No: 0 punti</p>		
	Utilizzo di kit di robotizzazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 1 punto; No: 0 punti</p>	T	1
	PSI	<p>Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	6
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Letteratura e follow up	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p>	T	5



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		<p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % di revisione a 5 anni uguale o inferiore a 15.7% - 2 punti: % di revisione a 10 anni uguale o inferiore a 19.6% - 3 punti: % di revisione a 15 anni uguale o inferiore a 28.5% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici 	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
		sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
			TOTALE	70



ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo
 Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le
 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

**LOTTO 52: PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON
 POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO**

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	4
	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	5
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 4 punti; No = 0 punti.</p>	T	4
	Glenosfera	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.</p>	T	2
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	6


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Stelo omerale dedicato per frattura	<p>Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	<p>Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
	Componente glenoidea da revisione: fittoni	<p>Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	2
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a</p>	Q	5
	Metaglena: Numero di fori per viti	<p>Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglena. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a</p>	Q	3
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	<p>Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: SI: 3 punti No: 0 punti</p>	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	3
	Utilizzo di kit di robotizzazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti</p>	T	1
	PSI	<p>Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 7 punti; No: 0 punti</p>	T	7
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D	6
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D	7
	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 	D	6
TOTALE				70



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI
ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

Allegato 4

Schema di Offerta Tecnica

RETTIFICATO



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA - RETTIFICATO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,¹ (imprese ATI: _____)

ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) di presentare la seguente Scheda Riepilogativa di Offerta Tecnica per i Lotti n. _____;
- 2) di dichiarare che i prodotti offerti sono conformi, **a pena di esclusione**, ai requisiti indicati nel Capitolato Tecnico ed alla normativa vigente.

¹ Inserire la dicitura opportuna tra: “Impresa singola” o “Capogruppo di ATI composta dalle Imprese (Inserire il loro nominativo)” o “Mandante di ATI composta dalle Imprese (Inserire il loro nominativo)” o “Consorzio” o in ogni caso una delle tipologie di soggetti a cui possano essere affidati i contratti pubblici ai sensi dell’art. 45 del D.Lgs 50/2016 e ss



NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il Concorrente dovrà compilare il presente allegato, per ciascun Lotto al quale intende partecipare, mantenendo esclusivamente le tabelle del lotto cui l'allegato si riferisce. Il Concorrente è tenuto ad inserire le informazioni per quanto concerne alla dichiarazione di conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche e ai criteri minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara, nonché quelle necessarie per la compilazione della tabella relativa ai criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica, nelle modalità di seguito riportate.

Per la tabella sulle caratteristiche tecniche minime, il concorrente dovrà indicare:

- nel campo “**Conformità del prodotto offerto**” indicare Si/No. Qualora si fosse indicato “No”, precisare la sussistenza di equivalenza ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023
- nel campo “**Riferimento nella documentazione tecnica**” il riferimento puntuale alla documentazione tecnica nella quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.

Per la tabella sui criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica, il concorrente dovrà indicare, per i criteri discrezionali, il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, ove applicabile, il numero di pagina; per i criteri tabellari o quantitativi, invece, occorre indicare nel campo “**Indicare possesso del requisito**” il possesso del requisito.



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO I: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard non cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cementato (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm		

		diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

11	Colletto di appoggio su calcar	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto <input type="checkbox"/> Presenza colletto <input type="checkbox"/> Assenza colletto	
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 2: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard cem,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem, (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--

1	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
2	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile	
3	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;</p>	T	<input type="checkbox"/> Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> Poly & Ceramica	
4	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm	
5	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

		SI: 3 punti; No: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
7	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
8	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 1,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	
9	Disponibilità di versione "corta" dello stesso stelo standard cementato	Sarà valutata la disponibilità a fornire uno stelo in versione "corta" dello stesso stelo standard cementato. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
I1	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I2	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I3	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I4	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I5	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 3: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I stelo monolitico lunghezza standard non cem,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
-----------	--------------------------------	-----------------------------	---	---	---

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm		

		diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	

11	Colletto di appoggio su calcar	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto <input type="checkbox"/> Presenza colletto <input type="checkbox"/> Assenza colletto	
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 4: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard cem,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--

1	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
2	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile	
3	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;</p>	T	<input type="checkbox"/> Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> Poly & Ceramica	
4	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm	
5	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

		SI: 3 punti; No: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
7	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
8	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 1,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	
9	Disponibilità di versione "corta" dello stesso stelo standard cementato	Sarà valutata la disponibilità a fornire uno stelo in versione "corta" dello stesso stelo standard cementato. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
I1	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I2	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I3	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I4	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I5	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 5: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Si/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I stelo monolitico metafisario non cem,	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem V	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari, singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
-----------	--------------------------------	-----------------------------	---	---	---

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm		

		diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

11	Colletto di appoggio su calcar	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto <input type="checkbox"/> Presenza colletto <input type="checkbox"/> Assenza colletto	
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 6: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I stelo monolitico metafisario cem.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
-----------	--------------------------------	-----------------------------	---	---	---

1	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
2	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile	
3	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;</p>	T	<input type="checkbox"/> Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> Poly & Ceramica	
4	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm	
5	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

		SI: 3 punti; No: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
7	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
8	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 1,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	
9	Disponibilità di versione "corta" dello stesso stelo standard cementato	Sarà valutata la disponibilità a fornire uno stelo in versione "corta" dello stesso stelo standard cementato. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
I1	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I2	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I3	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I4	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
I5	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 7: ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I stelo a conservazione di collo non cem,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	--	--

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm		

		diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	

11	Colletto di appoggio su calcar	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto <input type="checkbox"/> Presenza colletto <input type="checkbox"/> Assenza colletto	
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 8: ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo lunghezza standard non cem modulare e non	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità - testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	<input type="checkbox"/> inserto cotile Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> inserto cotile Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm		

		diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm: <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
9	Incremento diametri steli di 1 mm	Sarà valutato la possibilità di incremento dei diametri degli steli di 1 mm Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
10	Disponibilità di due o più lunghezze di stelo a parità di diametro	Sarà valutato la disponibilità di due o più lunghezze di stelo a parità di diametro. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

11	Guide di resezione per osteotomia di accorciamento	<p>Sarà valutato la disponibilità di guide di resezione per osteotomia di accorciamento</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
12	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
13	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
14	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D			
15	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p>	T	Rating:		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>		<input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
16	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
17	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto</p>	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

18	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		
----	-------------------	---	---	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 9: ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo non conico modulare non cem.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità -testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	<p>Sarà valutata la caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1,5 punti;</p>	T	<input type="checkbox"/> inserto cotile Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> inserto cotile Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm		

		diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
9	Opzione collo femorale antiverso o retroverso	Sarà valutata la presenza di opzione collo femorale antiverso o retroverso Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
10	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di una serie doppia impiantabile non cementata e cementata con lo stesso design. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Si: 3 punti No: 0 punti			
I1	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	
I2	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
I3	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
I4	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
I5	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 10: ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)		
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)		
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
I cotile monoblocco con rivestimento osteoinduttivo o trabecolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)		
I cupola femorale in metallo con microstelo epifisario	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Compatibilità di due misure di cotile per ogni misura componente femorale	Sarà valutata la compatibilità di due misure di cotile per ogni misura componente femorale dell'impianto tipo offerto	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 5 punti No: 0 punti				
2	Opzione cotile con mezzi di fissazione aggiuntivi al press-fit	Sarà valutata la presenza di opzione cotile con mezzi di fissazione aggiuntivi al press-fit Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 5 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
3	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
4	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm		
5	Componenti femorali impiantabili <50	Saranno valutate le componenti femorali impiantabili <50 Il punteggio sarà attribuito come segue: <48: 4 punti 48: 2 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> <48 <input type="checkbox"/> 48 <input type="checkbox"/> No		
6	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
7	2 o più sistemi di posizionamento guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale	Sarà valutata la presenza di 2 o più sistemi di posizionamento guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 6 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
9	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
10	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
11	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
12	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
13	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
14	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			

16	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <p><input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13</p> <p>Classe:</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".</p>	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto</p>	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	19 Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		
--	----------------------	--	---	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO II: ENDOPROTESI NON CEMENTATA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)		
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)		
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>	
I stelo monolitico lunghezza standard non cem,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)		
I cupola biarticolare e testina corrispondente ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
Impianto con sostituzione solo femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti				
2	Cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm	Sarà valutata la presenza di cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
3	Serie cupole biarticolari < 42 mm	Sarà valutata la presenza di serie di cupole biarticolari con diametro < 42 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Componenti di prova per cupole biarticolari	Sarà valutata la presenza di componenti di prova per cupole biarticolari Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 5 punti 2 opzioni: 2,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione		
6	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

7	Numero taglie femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 5 punti 6-8 taglie: 2,5 punti < 6 taglie: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	
8	Colletto di appoggio su calcar	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> disponibile sia senza che con colletto <input type="checkbox"/> Presenza colletto <input type="checkbox"/> Assenza colletto	
9	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
10	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
11	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 12: ENDOPROTESI CEMENTATA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)		
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)		
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
I stelo monolitico lunghezza standard cem,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)		
I cupola biarticolare e testina corrispondente ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
Impianto con sostituzione solo femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Cupole biarticolari con incrementi diametro I mm	Sarà valutata la presenza di cupole biarticolari con incrementi diametro I mm Il punteggio verrà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Si: 5 punti No: 0 punti			
2	Serie cupole biarticolari < 42 mm	Sarà valutata la presenza di serie di cupole biarticolari con diametro < 42 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 5 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
3	Componenti di prova per cupole biarticolari	Sarà valutata la presenza di componenti di prova per cupole biarticolari Il punteggio verrà attribuito come segue: Si: 5 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
4	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
5	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
6	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 5 punti 6-8 taglie: 2,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> > 8 taglie <input type="checkbox"/> 6-8 taglie <input type="checkbox"/> < 6 taglie	

7	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	<p>Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
8	Kit preparazione sotto vuoto cemento	<p>Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
9	Centralizzatore distale con end cap	<p>Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
10	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
11	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	<p>Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D			

		<p>garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 			
13	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 <p>Classe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B". 	
14	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 13: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo non cem da revisione monolitico,	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	<p>Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3)</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	<p>Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	<p>Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

6	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	<p>Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Disponibilità augment acetabolari con prove	<p>Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
8	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;</p>	T	<input type="checkbox"/> inserto cotile Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> inserto cotile Poly & Ceramica		
9	Progressione diametro frese acetabolari	<p>Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm		
10	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	<p>Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
11	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	<p>Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili.</p>	T	<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni		

		Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti		<input type="checkbox"/> I opzione		
12	Incremento diametri steli di 1 mm	Sarà valutato la possibilità di incremento dei diametri degli steli di 1 mm Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
13	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutato la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >3 lunghezze <input type="checkbox"/> 3 lunghezze <input type="checkbox"/> 2 lunghezze		
14	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti			
16	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto. Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% <input type="checkbox"/> % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% <input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 14: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I stelo non cem da revisione modulare,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

6	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	<p>Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Disponibilità augment acetabolari con prove	<p>Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
8	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1,5 punti;</p>	T	<input type="checkbox"/> inserto cotile Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> inserto cotile Poly & Ceramica		
9	Progressione diametro frese acetabolari	<p>Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm		
10	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	<p>Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
11	Modularità sia in altezza che off-set del modulo prossimale	<p>Sarà valutata la modularità sia in altezza che in off-set del modulo prossimale.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti				
12	Incrementi millimetrici calibro modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di calibri con progressione del diametro di 1 mm tra le singole taglie disponibili Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti		<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
13	Disponibilità di diverse lunghezze modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze del modulo distale. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 1,5 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 lunghezze <input type="checkbox"/> 2 lunghezze <input type="checkbox"/> 1 lunghezza		
14	Disponibilità di diversi gradi di conicità modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di diversi gradi di conicità del modulo distale. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
15	Disponibilità di fissazione distale aggiuntiva (viti)	Sarà valutata la disponibilità di fissazione digitale aggiuntiva (viti). Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
16	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 2 punti; No: 0 punti			
17	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti 	D		
18	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto. Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri</p>	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% <input type="checkbox"/> % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% <input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8%	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.		<input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati	
19	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
20	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
21	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	<p>dei corsi previsti: 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto 			
--	--	--	--	--

LOTTO 15: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo non cem da revisione, modulare o non,	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

I inserto modulare singola o doppia mobilità- -testina ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
4	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti			
5	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
6	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
7	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
8	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	<input type="checkbox"/> inserto cotile Doppia Mobilità modulare	<input type="checkbox"/> inserto cotile Poly & Ceramica
9	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm	<input type="checkbox"/> Diametro 2 mm



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti			
10	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
11	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti		<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
12	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> 3 lunghezze <input type="checkbox"/> 2 lunghezze <input type="checkbox"/> 1 lunghezza	
13	Steli: possibilità di scelta tra diversi design: anatomico, retto	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
14	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 3 punti; No: 0 punti			
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti	D		
16	Tasso di revisione	Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto. Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato: - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% <input type="checkbox"/> % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% <input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8%	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.		<input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
19	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>dei corsi previsti: 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	--	--	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 16: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo cem da revisione monolitico,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina corrispondente ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
2	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
3	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
4	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
5	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
6	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti			
7	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	<input type="checkbox"/> inserto cotile Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> inserto cotile Poly & Ceramica	
8	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Diametro 1 mm <input type="checkbox"/> Diametro 2 mm	
9	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
10	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti		<input type="checkbox"/> 3 o più opzioni <input type="checkbox"/> 2 opzioni <input type="checkbox"/> 1 opzione	
11	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 lunghezze <input type="checkbox"/> 2 lunghezze <input type="checkbox"/> 1 lunghezza	

		3 lunghezze: 1,5 punti 2 lunghezze: 1 punto			
12	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
13	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
14	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

16	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto. Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4%- 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2%- 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4%	
17	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
18	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 17: ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo modulare da ampia resezione,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile primario (+ 2 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina corrispondente ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Impianto dedicato a grandi difetti ossei in revisione o in caso di resezioni tumorali	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	<p>Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 4 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> entrambe le tipologie di cotile <input type="checkbox"/> una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	<p>Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile:</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;</p>	T	<input type="checkbox"/> inserto cotile Doppia Mobilità modulare <input type="checkbox"/> inserto cotile Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	<p>Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> diametro <= 50 mm <input type="checkbox"/> diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		diametro <= 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	<input type="checkbox"/> diametro 1 mm <input type="checkbox"/> diametro 2 mm	
7	Modulo prossimale con diversi off-set laterali	Sarà valutata la presenza di diversi off-set laterali per il modulo prossimale Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 off-set: 3 punti 2 off-set: 2 punti No: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> 3 off-set <input type="checkbox"/> 2 off-set <input type="checkbox"/> No	
8	Modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche	Sarà valutata la disponibilità di un modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
9	Possibilità di rivestimento in argento	Sarà valutata la possibilità di rivestimento in argento dell'impianto. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	Stelo endomidollare in configurazione cementata e non cementata	Sarà valutata la possibilità di configurazione dello stelo endomidollare in entrambe le modalità: cementata e non cementate. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

11	Stelo endomidollare di diverse lunghezze	<p>Sarà valutata la disponibilità di uno stelo endomidollare di diverse lunghezze.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 2 punti 1 lunghezza: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> 3 lunghezze <input type="checkbox"/> 2 lunghezze <input type="checkbox"/> 1 lunghezza		
12	Fornitura di device per reinserimento muscolotendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico	<p>Sarà valutata la disponibilità ad una fornitura di device per reinserimento muscolotendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	<p>Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
14	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D			

15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
17	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	---	--	--	--

COPIA



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 18: CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEM

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I gabbia acetabolare a presa iliaco-otturatoria od a presa iliaco-ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cotile cementato a singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo corrispondente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

2	Sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
3	Sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Disponibilità di diametri porzione emisferica	<p>Sarà valutata la disponibilità di diametri porzioni emisferica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 diametri: 6 punti 6-8 diametri: 3 punti < 6 diametri: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> > 8 diametri <input type="checkbox"/> 6-8 diametri <input type="checkbox"/> < 6 diametri		
5	Disponibilità componente acetabolari cementabili all'interno della cage	<p>Sarà valutata la disponibilità di componenti acetabolari cementabili all'interno del cage.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Singola e Doppia mobilità: 5 punti solo Singola mobilità: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Singola e Doppia mobilità <input type="checkbox"/> Solo Singola mobilità		
6	Disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage	<p>Sarà valutata la disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Disponibilità augment acetabolari con prove	<p>Sarà valutata la disponibilità augment acetabolari con prove.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti			
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
9	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
10	Tasso di revisione	Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto. Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato: - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4%	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4%	<input type="checkbox"/> % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2%
				<input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni (o f.u.)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>- 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2%</p> <p>- 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8%</p> <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>		<p>superiore) uguale o inferiore a 16,8%</p> <p><input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati</p>	
11	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
12	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

13	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		
----	-------------------	---	---	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 19: COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I cotile monoblocco con rivestimento osteoinduttivo o plasma spray o trabecolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cupola polietilene corrispondente + testina corrispondente ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

2	Presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante	<p>Sarà valutata la presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
3	Strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva	<p>Sarà valutata la presenza di uno strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva	<p>Sarà valutata la presenza di uno strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	disponibilità testina 28 a partire da diametri acetabolari < 50	<p>Sarà valutata la disponibilità di una testina 28 a partire da diametri acetabolari <50.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
6	Possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria	<p>Sarà valutata la possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Opzione testine e cupole DM pre-assemblate	<p>Sarà valutata la presenza di una opzione di testine e cupole DM pre-assemblate.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti				
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
10	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
11	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10		

		-rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".		<input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
12	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
13	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
14	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	---	--	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 20: COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I cotile monoblocco cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
I cupola polietilene corrispondente + testina corrispondente ceramica o metallo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

2	Presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante	<p>Sarà valutata la presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
3	Strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva	<p>Sarà valutata la presenza di uno strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva	<p>Sarà valutata la presenza di uno strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	disponibilità testina 28 a partire da diametri acetabolari < 50	<p>Sarà valutata la disponibilità di una testina 28 a partire da diametri acetabolari <50.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
6	Possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria	<p>Sarà valutata la possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Opzione testine e cupole DM pre-assemblate	<p>Sarà valutata la presenza di una opzione di testine e cupole DM pre-assemblate.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti				
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
10	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
11	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10		

		-rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".		<input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
12	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
13	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
14	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	<p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	---	--	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 21: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I Spaziatore monoblocco femorale preformato di varie misure	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 8 punti No: 0 punti				
3	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri 10 punti 2 calibri: 5 punti 1 calibro: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 calibri <input type="checkbox"/> 2 calibri <input type="checkbox"/> 1 calibro		
4	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 10 punti 2 lunghezze: 5 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 lunghezze <input type="checkbox"/> 2 lunghezze <input type="checkbox"/> 1 lunghezza		
5	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 8 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
6	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Caratteristiche dello strumentario	Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		- Si: 6 punti - No: 0 punti			
8	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
9	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
10	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	--	--	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 22: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I Spaziatore monoblocco femorale da modellare per diametro testa e calibro stelo in varie conformazioni, con stampi monouso dedicati + confezioni cemento necessarie (3-4)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 6 punti No: 0 punti				
3	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri 8 punti 2 calibri: 4 punti 1 calibro: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 calibri <input type="checkbox"/> 2 calibri <input type="checkbox"/> 1 calibro		
4	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 8 punti 2 lunghezze: 4 punti 1 lunghezze: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> 3 lunghezze <input type="checkbox"/> 2 lunghezze <input type="checkbox"/> 1 lunghezza		
5	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 6 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
6	Sistema di miscelazione e iniezione cemento	Sarà valutata la disponibilità di un sistema di miscelazione e iniezione cemento Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 6 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
7	Fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti	Sarà valutata la disponibilità alla fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti. Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Caratteristiche dello strumentario	Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato: - Si: 6 punti; - No: 0 punti	T	Sì	No	
10	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D			
11	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		/migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
12	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

LOTTO 23: SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Sostituto Osseo approvato per siti infetti e nei tessuti molli e siti ossei,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Approvato a marchio CE	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Riassorbibile al 100%	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
In grado di veicolare gli antibiotici uno alla volta o più di uno, nella prevenzione o nella terapia di casi di infezione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Capace di mantenere elevata concentrazione di antibiotico fino a quando il prodotto non si è riassorbito	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 24: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Inserito in polietilene cr o ps	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)		
4	Componente femorale: Opzioni	<p>Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)		
5	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p>	Q	_____ (inserire numero)		

		<p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"</p>			
6	Componente tibiale: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	<p>_____</p> (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente</p>	Q	<p>_____</p> (inserire numero)	

		<p>formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	(inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 25: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Inserito in polietilene cr o ps	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	---	--

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)		
4	Componente femorale: Opzioni	<p>Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)		
5	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p>	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none">- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"- Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute- Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"			
6	Componente tibiale: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none">- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"- Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute- Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente</p>	Q	_____ (inserire numero)	

		<p>formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	(inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 26: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Inserito in polietilene cr o ps	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
----	-------------------------	----------------------	--	--	--

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)		
4	Componente femorale: Opzioni	<p>Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)		
5	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p>	Q	_____ (inserire numero)		

		<p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 			
6	Componente tibiale: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a" 	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
8	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	

		<p>formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	(inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 27: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Inserito in polietilene cr o ps	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)		
4	Componente femorale: Opzioni	<p>Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)		
5	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p>	Q	_____ (inserire numero)		

		<p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"</p>			
6	Componente tibiale: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	<p>_____</p> (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente</p>	Q	<p>_____</p> (inserire numero)	

		<p>formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	(inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

LOTTO 28: PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Scudo femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Inserito medial pivot	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Piatto tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(criteri tabellari e quantitativi)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)		
4	Componente femorale: Opzioni	<p>Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)		
5	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p>	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"</p>			
6	Componente tibiale: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
8	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	(inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 29: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Si/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Cono metafisario femorale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo femorale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Inserto polietilene fisso o mobile	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Cono metafisario tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Augment femorali e/o tibiali	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante	<input type="checkbox"/> X_LINKED	<input type="checkbox"/> UHMWPE
3	Componente femorale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p>	Q	(inserire numero)		

		<ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a" 			
4	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	
5	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	<p>Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	

6	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
9	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> 3 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 2 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 1 grado di vincolo	

		<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 			
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 	Q	<hr style="width: 50px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto 	D		

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
13	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% <input type="checkbox"/> % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% <input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 30: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Si/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale semivincolata	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Sleeve metafisaria femorale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo femorale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Inserto polietilene fisso o mobile	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale da revisione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Sleeve metafisaria tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Augment femorali e/o tibiali	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante	<input type="checkbox"/> X_LINKED	<input type="checkbox"/> UHMWPE
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui	Q	(inserire numero)		

		<ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a" 			
4	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	
5	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	<p>Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	

6	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
9	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> 3 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 2 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 1 grado di vincolo	

		<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 			
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 		<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto 	D		

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
13	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% <input type="checkbox"/> % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% <input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

LOTTO 31: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Si/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale predisposta al vincolo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Cono metafisario femorale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo femorale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Inserito polietilene con sistema di vincolo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale da revisione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Cono metafisario tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo tibiale cementato o non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Augment femorali e/o tibiali	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante	<input type="checkbox"/> X_LINKED	<input type="checkbox"/> UHMWPE
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui	Q	(inserire numero)		

		<ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a" 			
4	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	
5	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	<p>Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	

6	Inserto: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
7	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
8	Inserto: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
9	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	<p>Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p>	T	<p><input type="checkbox"/> 3 gradi di vincolo</p> <p><input type="checkbox"/> 2 gradi di vincolo</p> <p><input type="checkbox"/> 1 grado di vincolo</p>	

		<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 5 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 3 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 			
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 		<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto 	D		

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
13	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
14	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
15	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	--	--	--	--

LOTTO 32: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Si/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale predisposta al vincolo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Sleeve metafisaria femorale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo femorale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Inserito polietilene con sistema di vincolo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale da revisione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Sleeve metafisaria tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Augment femorali e/o tibiali	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui	Q	(inserire numero)		

		<ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a" 			
4	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	
5	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	<p>Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	

6	Inserto: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)	
7	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)	
8	Inserto: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)	
9	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	<p>Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p>	T	<input type="checkbox"/> 3 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 2 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 1 grado di vincolo	

		<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 5 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 3 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 			
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 		<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto 	D		

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
13	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
14	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
15	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	--	--	--	--



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 33: PROTESI TOTALE DA RESEZIONE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale da resezione predisposta al vincolo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Moduli femorali	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Stelo femorale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Inserito polietilene con sistema di vincolo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale da resezione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Moduli tibiali	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Stelo tibiale cementato o non cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No		
--------------------	------------------------------------	------------------------------------	--	--

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
4	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente	Q	_____ (inserire numero)	

		<p>formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"</p>			
7	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)	
8	Inserto: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)	
9	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	<p>Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 6 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 3 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;</p>	T	<input type="checkbox"/> 3 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 2 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 1 grado di vincolo	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>		<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D		

13	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
14	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
15	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	---	--	--	--

COPIA



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 34: PROTESI TOTALE ANALLERGICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Inserito in polietilene cr o ps o medial pivot piatto fisso o mobile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)		
4	Componente femorale: Opzioni	<p>Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____ (inserire numero)		
5	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p>	Q	_____ (inserire numero)		

		<p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 			
6	Componente tibiale: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a" 	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
8	Rotula: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	

		<p>formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	(inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 35: PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale semivincolata	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Cono sleeve metafisaria femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Stelo femorale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Inserto polietilene fisso o mobile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale da revisione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Cono o sleeve metafisaria tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Augment femorali e/o tibiali	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante	<input type="checkbox"/> X_LINKED	<input type="checkbox"/> UHMWPE
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui	Q	(inserire numero)		

		<ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a" 			
4	Componente tibiale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	
5	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	<p>Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ numero)	

6	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
9	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> 3 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 2 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 1 grado di vincolo	

		<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti; 			
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a" 		<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto 	D		

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
13	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto.</p> <p>Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% - 2 punti: % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% - 3 punti: % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <p>Se verranno forniti dati concordanti da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti a quelli attribuiti come suindicato.</p>	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 12,4% <input type="checkbox"/> % di revisione a 7 anni uguale o inferiore a 14,2% <input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 16,8% <input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 36: PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale da resezione predisposta al vincolo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Moduli femorali	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Stelo femorale cementato e non cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Insero polietilene con sistema di vincolo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale da resezione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Moduli tibiali	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Stelo tibiale cementato o non cementato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No		
--------------------	------------------------------------	------------------------------------	--	--

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
4	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"			
7	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
9	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 6 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 3 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;	T	<input type="checkbox"/> 3 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 2 gradi di vincolo <input type="checkbox"/> 1 grado di vincolo	

10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		_____ (inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		

13	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
14	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
15	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	---	--	--	--

COPIA



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 37: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Inserto polietilene	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
4	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	

		$Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"			
6	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"			
9	Inserito: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es.	D		

		<p>impugnatura ergonomica): 1 punto</p> <p>- Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto</p> <p>- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto</p> <p>- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti</p>			
13	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <p>-rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <p><input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13</p> <p>Classe:</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".</p>	
14	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <p>- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti</p> <p>- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto</p> <p>- le tempistiche di reintegro delle componenti</p>	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 38: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Inserto polietilene	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
4	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	

		$Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"			
6	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	

		<p>- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"</p> <p>- Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute</p> <p>- Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____	(inserire numero)
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <p>- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"</p> <p>- Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute</p> <p>- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	_____	(inserire numero)
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <p>- la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es.</p>	D		

		<p>impugnatura ergonomica): 1 punto</p> <p>- Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto</p> <p>- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto</p> <p>- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti</p>			
13	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <p><input type="checkbox"/> rating 3-5</p> <p><input type="checkbox"/> rating 7-10</p> <p><input type="checkbox"/> rating > 13</p> <p>Classe:</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "A",</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "B".</p>	
14	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti</p>	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 39: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Inserito polietilene	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
4	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	

		$Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"			
6	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"			
9	Inserito: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es.	D		

		<p>impugnatura ergonomica): 1 punto</p> <p>- Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto</p> <p>- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto</p> <p>- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti</p>			
13	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <p><input type="checkbox"/> rating 3-5</p> <p><input type="checkbox"/> rating 7-10</p> <p><input type="checkbox"/> rating > 13</p> <p>Classe:</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "A",</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "B".</p>	
14	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti</p>	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 40: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Inserito polietilene	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
4	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	

		$Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"			
6	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"			
9	Inserito: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es.	D		

		<p>impugnatura ergonomica): 1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 			
13	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 <p>Classe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B". 	
14	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 4I: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Inserito polietilene	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente tibiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(criteri tabellari e quantitativi)</i>		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
4	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		$Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"			
6	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	<input type="checkbox"/> Versione anatomica <input type="checkbox"/> Versione laterale	
7	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	

		<p>- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"</p> <p>- Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute</p> <p>- Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"</p>			
9	Inserito: Opzioni	<p>Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.</p>	T	_____	(inserire numero)
10	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	<p>Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <p>- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"</p> <p>- Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute</p> <p>- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	_____	(inserire numero)
11	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <p>- la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es.</p>	D		

		<p>impugnatura ergonomica): 1 punto</p> <p>- Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto</p> <p>- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto</p> <p>- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti</p>			
13	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <p>-rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <p><input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13</p> <p>Classe:</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".</p>	
14	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <p>- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti</p> <p>- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto</p> <p>- le tempistiche di reintegro delle componenti</p>	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 42: PROTESI FEMORO-ROTULEA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente trocleare femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Si: 6 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 6 punti X_LINKED: 4 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
3	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
4	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	

		- Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"			
5	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	<p>Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 7 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
6	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D		
7	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
8	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<ul style="list-style-type: none">- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
9	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 43: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerte.	Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: Va=Ra/Rmax	Q	_____ (inserire numero)	

		<p>in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a" 			
2	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$</p> <p>in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ (inserire numero)	
3	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	<p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: 10 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
4	Caratteristiche dello strumentario	<p>Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si: 8 punti; - No: 0 punti. 	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

5	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
6	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 2 punti - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
7	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	---	--	--	--

COPIA



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 44: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Componente rotulea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(criteri tabellari e quantitativi)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerte.	Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	

		$Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a"			
2	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
3	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 10 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
4	Caratteristiche dello strumentario	Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato: - Si: 8 punti; - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

5	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
6	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 2 punti - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto 	D		
7	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 2punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	---	--	--	--

COPIA



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 45: ENDOPROTESI DI SPALLA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Stelo non cementato modulare poroso / Stelo cementato per fratture	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Testa di diametro ed eccentricità variabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Si: 3 punti; No: 0 punti				
2	Disponibilità della modularità dell' impianto offerto	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di modularità dell'impianto tipo offerto: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 6 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
3	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 6 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Si: 4 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
6	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra	Q	_____ (inserire numero)		

		<p>le offerte ricevute</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a" 			
7	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a" 	Q	_____ (inserire numero)	
8	Testa: Gamma misure ALTEZZE	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ (inserire numero)	
9	Testa: Gamma misure DIAMETRI	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:</p>	Q	_____ (inserire numero)	

		$Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"			
10	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
11	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario	D		

		personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
13	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13	<p>Classe:</p> <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto</p>	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 46: PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)		
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)		
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>	
Rivestimento omerale totale (Cupola)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)		
Rivestimento omerale parziale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			
Rivestimento glenoideo parziale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(criteri tabellari e quantitativi)</i>		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE	
3	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente glenoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 2 punti; solo cementata 1 punto; solo non cementata 1 punto		<input type="checkbox"/> cementata e non cementata <input type="checkbox"/> solo cementata <input type="checkbox"/> solo non cementata	
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
6	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata:	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

		Sì: 2 punti No: 0 punti			
7	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Sì: 2 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
8	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
9	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
10	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	_____ (inserire numero)	
11	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a"			
12	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
13	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	

		- Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"			
14	Testa: Gamma misure DIAMETRI	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	
15	Software per pianificazione preoperatoria	<p>Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 2 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
16	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
17	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto</p>	D		

		<ul style="list-style-type: none"> - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 			
18	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
19	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
20	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
21	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 47: PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Stelo omerale in titanio con rivestimento poroso/Selo cementato di diverse lunghezze	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Testa di diametro e altezze variabili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Adattatore per testa	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Componente glenoidea cementata/ non cementata con viti/ibrida	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente glenoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 2 punti; solo cementata 1 punto; solo non cementata 1 punto		<input type="checkbox"/> cementata e non cementata <input type="checkbox"/> solo cementata <input type="checkbox"/> solo non cementata		
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si = 2 punti; No = 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

6	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Si: 2 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Si: 2 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
8	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
10	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	_____ (inserire numero)		

11	Stelo omerale cementato: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)	
12	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a"</p>	Q	_____ (inserire numero)	
13	Testa: Gamma misure ALTEZZE	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del</p>	Q	_____ (inserire numero)	

		<p>Concorrente "a"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a" 			
14	Testa: Gamma misure DIAMETRI	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a" 	Q	_____ (inserire numero)	
15	Software per pianificazione preoperatoria	<p>Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 2 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
16	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
17	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D		

		<p>garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 			
18	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <p><input type="checkbox"/> rating 3-5</p> <p><input type="checkbox"/> rating 7-10</p> <p><input type="checkbox"/> rating > 13</p> <p>Classe:</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "A",</p> <p><input type="checkbox"/> ODEP "B".</p>	
19	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D		
20	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per 	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
21	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

LOTTO 48: PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente glenoidea cementata/ non cementata con viti/ibrida	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Testa di diametro e altezze variabili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Adattatore per testa	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Corpo omerale stemless	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(criteri tabellari e quantitativi)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Componente glenoidea	<p>Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente glenoidea.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 3 punti; solo cementata 1,5 punto; solo non cementata 1,5 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> cementata e non cementata <input type="checkbox"/> solo cementata <input type="checkbox"/> solo non cementata		
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si = 3 punti; No = 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

6	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
8	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q		_____ (inserire numero)	
10	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$	Q		_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a" 			
11	Testa: Gamma misure DIAMETRI	<p>Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$</p> <p>in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a" 	Q	(inserire numero)	
12	Software per pianificazione preoperatoria	<p>Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 3 punti No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
13	Utilizzo di kit di navigazione	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

14	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
15	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
16	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
17	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
18	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 49: PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Corpo omerale stemless	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto omerale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Inserto PE varie misure	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Metaglena con viti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena e metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena e metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo:	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

		<p>Si = 5 punti; No = 0 punti.</p>			
6	<p>Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante</p>	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a</p>	Q	_____ numero (inserire numero)	
7	<p>Metaglana: Numero di fori per viti</p>	<p>Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglana.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a</p>	Q	_____ numero (inserire numero)	
8	<p>Utilizzo di kit di navigazione</p>	<p>Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

9	PSI	<p>Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
10	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti 	D			
11	Rating ODEP	<p>Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti</p> <p>A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".</p>	T	<p>Rating:</p> <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13	<p>Classe:</p> <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
12	Packaging eco-sostenibile	<p>Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale</p>	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

13	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
14	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche	D		



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	(2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	--	--	--

Copied



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 50: PROTESI DI SPALLA INVERSA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Stelo omerale con rivestimento diverse lunghezze/Stelo omerale cementato diverse lunghezze	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto omerale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Inserito PE varie misure	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Metaglena con viti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

	cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 5 punti; No: 0 punti				
6	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
8	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	(inserire numero)		
10	Metaglenna: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglenna. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui	Q	(inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a			
I1	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
I2	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
I3	Utilizzo di kit di robotizzazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
I4	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
16	Rating ODEP	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEP relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEP "A", + 0 punti se ODEP "B".	T	Rating: <input type="checkbox"/> rating 3-5 <input type="checkbox"/> rating 7-10 <input type="checkbox"/> rating > 13 Classe: <input type="checkbox"/> ODEP "A", <input type="checkbox"/> ODEP "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>specialista di prodotto): 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 51: PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Stelo lungo da revisione convertibile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Piatto omerale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Metaglenna circolare con Augment di varie misure, con Peg di varie lunghezze o vite centrale e 4 viti periferiche	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Testa diversi diametri ed altezze	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Adattatore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	<p>Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	<p>Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	Glenosfera	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

	cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 5 punti; No: 0 punti				
6	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
8	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	(inserire numero)		
10	Metaglenna: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglenna. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui	Q	(inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a			
I1	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
I2	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
I3	Utilizzo di kit di robotizzazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
I4	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Caratteristiche dello strumentario	<p>Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire:</p> <ul style="list-style-type: none">- la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto- Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
16	Tasso di revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la propensione della sopravvivenza dell'impianto. Le evidenze scientifiche dovranno riportare il tasso di revisione dell'impianto proposto al massimo follow-up disponibile come risultato di uno o più studi pubblicati su riviste indicizzate. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 punto: % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 15,7%- 2 punti: % di revisione a 10 anni uguale o inferiore a 19,6%- 3 punti: % di revisione a 15 anni uguale o inferiore a 28,5% <p>Se verranno forniti evidenze da 3 o più contributi scientifici derivanti da gruppi di studio/centri chirurgici differenti non direttamente collegati al design, sviluppo ed utilizzo pre-marketing della componente in valutazione, verranno attribuiti 2 ulteriori punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> % revisione a 5 anni uguale o inferiore a 15,7%	<input type="checkbox"/> % di revisione a 10 anni uguale o inferiore a 19,6%	<input type="checkbox"/> % di revisione a 15 anni (o f.u. superiore) uguale o inferiore a 28,5%



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

				<input type="checkbox"/> Disponibilità di 3 o più contributi scientifici citati	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
19	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	<p>dei corsi previsti: 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none">- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			
--	--	--	--	--

LOTTO 52: PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Stelo varie lunghezze	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Segmento intercalare di varie misure	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Corpo prossimale di vari diametri	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Piatto omerale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Testa con diversi diametri a superficie estesa	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Metaglenna circolare con augment di varie misure, con vite centrale e 4 viti periferiche	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

Glensfera diversi diametri ed eccentricità	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Inserito PE varie misure	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Criteria di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
				<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 5 punti X_LINKED: 3 punti; UHMWPE: 1 punto	T	<input type="checkbox"/> Trattamento antiossidante <input type="checkbox"/> X_LINKED <input type="checkbox"/> UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si = 4 punti; No = 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	

4	Glenosfera	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
6	Stelo omerale dedicato per frattura	<p>Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	<p>Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
8	Componente glenoidea da revisione: fittoni	<p>Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p>	Q	(inserire numero)		

		- Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a			
10	Metaglana: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglana. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	(inserire numero)	
11	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 3 punti No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
12	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
13	Utilizzo di kit di robotizzazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

		Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti				
14	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 7 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
16	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D			
17	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
18	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 53: SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Spaziatore omerale preformato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerte.	<p>Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"</p>	Q	(inserire numero)	

		- Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a"			
2	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
3	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 10 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
4	Caratteristiche dello strumentario	Disponibilità di strumentari per la regolarizzazione e adattamento della cavità acetabolare (frese) e femorale (alesatori) alle dimensioni/geometria dello spacer preformato: - Si: 8 punti; - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
5	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
6	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		<p>vendita previsti nell'ambito della fornitura.</p> <p>In particolare, sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 2 punti- le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
7	Formazione	<p>Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista.</p> <p>In particolare sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none">- i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti- le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ENDOPROTESI DI SPALLA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
45		ENDOPROTESI DI SPALLA	sistema		327.600,00 €	- €	- €
45	A	Stelo non cementato modulare poroso /Stelo cementato per fratture	PZ	156			- €
45	B	Testa di diametro ed eccentricità variabile	PZ	156			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:

Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.