

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**DETERMINAZIONE (con firma digitale)****N.** G13634 **del** 08/11/2021**Proposta n.** 40875 **del** 05/11/2021**Oggetto:**

gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara n. 8290914.

**Proponente:**

Estensore	TRIVISONDOLI FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	DAMIANI VALERIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

**OGGETTO:** gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi per emodinamica (esclusi stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara n. 8290914.

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI**

### **Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR**

**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 28 marzo 2013, n. 2, concernente: “Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”) ed in particolare l’articolo 7, comma 2, che modifica la l’articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. n. 1/2002 e che, tra l’altro, istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

**VISTO** il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente “Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1” che introduce, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l’altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

**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;

**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, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell'8 settembre 2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

**VISTO** l'atto di organizzazione n. G07808 del 10 giugno 2019 che ha conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

**VISTA** la DGR 1045 del 30 dicembre 2020 avente ad oggetto "*Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del regolamento regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020*" e, in particolare, Allegato A - "*Piano delle gare centralizzate relativo al biennio 2021-2022*" in cui, tra le iniziative in programmazione per l'anno 2021, è indicata quella rivolta all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per emodinamica da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio;

**VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

**VISTA** la Determinazione n. G03332 del 26/03/2021 con la quale è stato costituito il Gruppo Tecnico di Progettazione di supporto alla Direzione regionale Centrale Acquisti per la predisposizione degli atti di gara relativi all'iniziativa finalizzata all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per emodinamica da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

**VISTA** la nota prot. 392253 del 3 maggio 2021 con la quale è stato richiesto a tutte le Aziende Sanitarie del Lazio di esprimere il proprio fabbisogno rispetto all'elenco dei prodotti individuati e definiti dal Gruppo Tecnico di Progettazione;

**PRESO ATTO** dei riscontri pervenuti dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Lazio relativamente ai fabbisogni espressi rispetto ai prodotti individuati e definiti dal Gruppo Tecnico di Progettazione;

**CONSIDERATO** che, a seguito della valutazione dei dati comunicati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Lazio, il Gruppo Tecnico di Progettazione ha definito il Capitolato Tecnico e l'elenco dei lotti da mettere a gara, individuando, per ciascun prodotto, le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche minime;

**TENUTO CONTO** che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del D. Lgs. 50/2016;

**RITENUTO**, altresì, che la procedura da indire verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuato sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del D.lgs. 50/2016;

**VISTO** l'art. 58 del Codice Appalti, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici;

**VISTO** l'art. 3, comma 4-bis, Legge Regionale n. 12/2016, come modificato dall'articolo 6, comma 4, lett. a) della Legge Regionale n. 13/2018, il quale sancisce l'obbligo di esperire tutte le procedure di gara esclusivamente sulla piattaforma regionale S.TEL.LA, a partire dal 01/10/2019;

**CONSIDERATO**, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara la Regione Lazio utilizzerà il sistema di E-Procurement "Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – S.TEL.LA" accessibile all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> nella sezione "Bandi Regione Lazio";

**RITENUTO**, pertanto, di indire una procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi medici per emodinamica (esclusi gli stent già oggetto di una precedente iniziativa di gara) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 69 lotti descritti nell'Allegato 5 al Disciplinare "Caratteristiche tecniche minime dei prodotti";
- durata della convenzione pari a 24 mesi (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa, con eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi;
- durata degli ordinativi di fornitura pari a 48 mesi dall'emissione dell'ordinativo;
- importo complessivo a base d'asta pari ad **117.761.876,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- aggiudicazione con il criterio prevalente dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del Codice - con l'attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico;
- sottoscrizione di Convenzioni quadro tra la Regione Lazio e gli Operatori Economici aggiudicatari;

- procedura telematica interamente svolta attraverso l'utilizzo del "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale);

**RITENUTO**, pertanto, di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione e di seguito elencati:

- Progetto Tecnico;
- Disciplinare di gara, comprensivo dei seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema di dichiarazioni amministrative
  - Allegato 2 – DGUE – Operatori Economici (presente sul Sistema)
  - Allegato 3 – Schema Offerta Tecnica (criteri minimi e criteri tecnici migliorativi)
  - Allegato 4 – Capitolato Tecnico
  - Allegato 5 – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti
  - Allegato 6 – Schema di Convenzione
  - Allegato 7 – Modelli per verifiche ex articolo 80
  - Allegato 8 – Attestazione imposta pagamento di bollo

**RITENUTO** di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31, comma 14, del D.lgs. 50/2016, la Dott.ssa Valeria Damiani, in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati;

**RITENUTO**, altresì, di costituire, data la complessità dell'appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nelle persone di:

- Responsabile del Procedimento: Valeria Damiani,
- Collaboratore: Federico Trivisonoli,

nonché di dare atto che con successivi atti amministrativi saranno dettagliate e quantificate le attività espletate come previsto dal R. R. n. 1/2001 e si procederà all'individuazione del creditore e a impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente, previste dall'art. 113, del D. Lgs. 50/16 e disciplinato dagli articoli 383 bis e seguenti del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1;

**PRESO ATTO** che nei confronti del R.U.P. e del Dirigente dell'Area non sussistono cause di inconferibilità e/o incompatibilità dell'incarico ai sensi di legge, né ipotesi di conflitto di interesse previste dall'articolo 42, comma 2, del D. Lgs. 50/2016;

**TENUTO CONTO** che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto alla Convenzione che sarà stipulata a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e (ove necessario) un Direttore dell'Esecuzione;

**VISTO** il combinato disposto del comma 1 dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, che prevede l'obbligo della pubblicazione sul profilo committente nella sezione "Amministrazione trasparente", per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

**VISTO**, l'art. 72 del D.lgs. 50/2016, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea;

**VISTO** l'articolo 216, comma 11, del d.lgs. 50/2016 il quale prevede che, fino alla data che sarà indicata nel decreto di cui all'articolo 73, comma 4, gli avvisi e i bandi devono anche essere pubblicati sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (d'ora in avanti G.U.R.I.), serie speciale relativa ai contratti;

**VISTO** il Decreto del M.I.T. del 2 dicembre 2016 che, in attuazione di tale previsione normativa, ha confermato l'obbligo di pubblicazione dal 1 gennaio 2017, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su almeno due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dei bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria, nonché l'obbligo della pubblicazione sulla G.U.R.I., fino all'entrata in funzionamento della piattaforma ANAC;

**CONSIDERATO** che il servizio di pubblicità legale del bando di gara da pubblicare sulla GURI e l'avviso per estratto da pubblicare su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale sarà svolto dalla società Vivenda S.r.l. a seguito dell'affidamento a suo favore, con Determinazione n. G04027 del 14 aprile 2021, del "Servizio di pubblicazioni legali dei bandi e avvisi di gara della Regione Lazio";

**VISTO**, altresì, l'articolo 5, comma 2, del D.M. 2 dicembre 2016, 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;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

#### **DETERMINA**

- 1) di indire una procedura aperta sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di dispositivi medici per emodinamica (esclusi stent) da destinare

alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 69 lotti descritti nell'Allegato 5 al Disciplinare "Caratteristiche tecniche minime dei prodotti";
  - durata della convenzione pari a 24 mesi (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa, con eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi;
  - durata degli ordinativi di fornitura pari a 48 mesi dall'emissione dell'ordinativo;
  - importo complessivo a base d'asta pari ad **117.761.876,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
  - aggiudicazione con il criterio prevalente dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del Codice - con l'attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico;
  - sottoscrizione di Convenzioni quadro tra la Regione Lazio e gli Operatori Economici aggiudicatari;
  - procedura telematica interamente svolta attraverso l'utilizzo del "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale);
- 2) di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:
- Progetto tecnico;
  - Disciplinare di gara, comprensivo dei seguenti allegati:
    - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema di dichiarazioni amministrative
    - Allegato 2 – DGUE – Operatori Economici (presente sul Sistema)
    - Allegato 3 – Schema Offerta Tecnica (criteri minimi e criteri tecnici migliorativi)
    - Allegato 4 – Capitolato Tecnico
    - Allegato 5 – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti
    - Allegato 6 – Schema di Convenzione
    - Allegato 7 – Modelli per verifiche ex articolo 80
    - Allegato 8 – Attestazione imposta pagamento di bollo

- 3) di nominare, ai sensi dell'art. 31, comma 14, del D. Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento, la Dott.ssa Valeria Damiani, in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati;
- 4) di costituire, data la complessità dell'appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nelle persone di:
  - Responsabile del Procedimento: dr.ssa Valeria Damiani,
  - Collaboratore: Federico Trivisondoli;
- 5) di dare atto che con successivi atti amministrativi saranno dettagliate e quantificate le attività espletate come previsto dal R. R. n. 1/2001 e si procederà all'individuazione del creditore e a impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente, previste dall'art. 113, del D. Lgs. 50/16 e disciplinato dagli articoli 383 bis e seguenti del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1;
- 6) di dare atto che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto alla Convenzione che sarà stipulata a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e (ove necessario) un Direttore dell'Esecuzione;
- 7) di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA della Regione Lazio [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione "*Bandi di Gara*";
- 8) di pubblicare la presente determinazione sul BURL, sul sito istituzionale Sezione "Amministrazione Trasparente" nella sezione Bandi di gara, sulla GUUE, sulla GURI, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale e su Servizi Contratti Pubblici.

Il Direttore  
Andrea Sabbadini



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA  
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA  
FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI  
STENT) DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE  
DELLA REGIONE LAZIO**

**PROGETTO TECNICO**



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – PROGETTO TECNICO*

## INDICE

<b>1</b>	<b>PREMESSA</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>ANALISI DELLA DOMANDA</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>ANALISI DELL’OFFERTA</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>REQUISITI DI PARTECIPAZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>FORMULAZIONE DELL’OFFERTA ECONOMICA E TECNICA</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>CRITERI DI AGGIUDICAZIONE</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ANALISI DEI PREZZI</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>AMMINISTRAZIONI ADERENTI</b> .....	<b>8</b>
<b>10</b>	<b>DURATA</b> .....	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA</b> .....	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI</b> .....	<b>9</b>

## 1 PREMESSA

Per la progettazione della presente iniziativa di gara la Stazione appaltante si è avvalsa del supporto di un Gruppo Tecnico di Progettazione costituito con Determinazione dirigenziale n. G03332 del 26 marzo 2021 e composto da professionisti di Aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio.

Al fine di individuare le tipologie di dispositivi per emodinamica da porre ad oggetto della presente iniziativa di gara, si è proceduto dapprima ad effettuare un'analisi dettagliata dei potenziali fabbisogni di acquisto attraverso l'esame del perimetro della precedente iniziativa, indetta ad aprile 2014 e aggiudicata ad ottobre 2015, nonché delle altre iniziative di gara bandite *medio tempore* autonomamente dagli Enti del S.S.R.

Sono stati altresì eliminati gli Stent coronarici per i quali è già attivo un Accordo Quadro con scadenza nel 2025.

A partire da tale attività, il Gruppo Tecnico di Progettazione ha rilevato le seguenti esigenze:

- definizione del perimetro merceologico;
- standardizzazione dei fabbisogni sulla base delle esigenze comuni degli Enti del SSR;
- definizione delle caratteristiche tecniche minime dei prodotti e dei criteri tecnici migliorativi;
- eliminazione di prodotti a ridotto utilizzo;
- stima degli importi a base d'asta.

La manifestazione dei fabbisogni da parte degli Enti del SSR su tutti gli articoli individuati dal GTP ha confermato la coerenza tra le esigenze di acquisto e la proposta di catalogo prodotti formulata dal GTP stesso.

Le risultanze complessive della rilevazione dei fabbisogni per i 69 articoli del catalogo, suddivisi in 22 cluster di prodotti (dei quali 9 aggiuntivi rispetto alla precedente iniziativa), sono state, dunque, convalidate dal Gruppo tecnico di progettazione.

## 2 PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i. per rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

La presente procedura rientra tra le gare per le quali, con D.G.R. n. 1045 del 30/12/2020, è stato disposto lo svolgimento in forma centralizzata in favore delle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulata per ciascun lotto una Convenzione con durata di 24 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

Nel corso della durata della Convenzione, gli Enti del SSR potranno emettere Ordinativi di Fornitura che avranno una durata di 48 mesi dalla data di emissione.

## 3 ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda è stata condotta svolgendo i seguenti approfondimenti:

- a. rilevazione dei fabbisogni di acquisto dei seguenti Enti del SSR, in termini di prodotti e quantitativi annui stimati:

<b>NOME ENTE</b>
ASL ROMA 1
ASL ROMA 2
ASL ROMA 3
ASL ROMA 4
ASL ROMA 5
ASL ROMA 6
ASL FROSINONE
ASL RIETI

ASL VITERBO
ASL LATINA
AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO
POLICLINICO UMBERTO I
POLICLINICO TOR VERGATA
IFO – ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
INMI LAZZARO SPALLANZANI

Hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni tutti gli Enti del SSR indicati in tabella. IFO ha manifestato l'intenzione di non acquistare nessuno dei prodotti, mentre INMI ha espresso fabbisogno per un solo articolo. La rilevazione dei fabbisogni ha consentito anche di stimare i quantitativi complessivi.

b. analisi di iniziative di gara svolte da altri Soggetti Aggregatori regionali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, INTERCENT-ER (Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici della Regione Emilia-Romagna), SORESA (Società Regionale per la Sanità S.p.A. della Regione Campania), ALISA (Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria) e Regione Puglia, nonché da Enti del SSR della Regione Lazio quali ASL Roma 1, Roma 2, Roma 3, Roma 5 ed AO San Giovanni Addolorata, PTV. Tale approfondimento ha riguardato, in particolare, il catalogo dei prodotti selezionato, lo strumento contrattuale prescelto per l'affidamento del contratto ed il criterio di aggiudicazione, nonché i requisiti specifici ex art. 83 d.lgs. 50/2016 richiesti.

Le risultanze dell'analisi della domanda sono state utilizzate da parte del Gruppo Tecnico di Progettazione quale elemento di partenza per:

- ✓ la definizione delle caratteristiche tecniche minime di ciascun articolo incluso nel perimetro di gara,

- ✓ la suddivisione della procedura in lotti merceologici, al fine di consentire la più ampia partecipazione degli Operatori Economici.
- ✓ la definizione degli importi complessivi a base d'asta dei 69 lotti oggetto della gara.

#### **4 ANALISI DELL'OFFERTA**

L'analisi del mercato di riferimento è stata condotta mediante lo studio:

- ✓ del mercato dei Dispositivi Medici in Italia;
- ✓ delle risultanze della precedente iniziativa di gara regionale, delle iniziative autonome degli Enti del SSR e di quelle svolte dagli altri Soggetti Aggregatori, analizzando le offerte degli O.E. partecipanti sulla base dei lotti per cui avevano presentato offerta;

Le risultanze dell'analisi dell'offerta sono state utilizzate da parte del Gruppo Tecnico di Progettazione quale elemento di partenza per la definizione:

- ✓ degli importi complessivi a base d'asta dei 69 lotti oggetto della gara

#### **5 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE**

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non sono stati previsti requisiti minimi di partecipazione relativamente alla capacità economica e finanziaria e alla capacità tecnica e professionale.

Gli Operatori Economici partecipanti dovranno presentare in sede di gara la campionatura gratuita per ciascun lotto per cui intende partecipare, al fine di consentire alla Commissione la comprova dei requisiti dichiarati per l'attribuzione dei punteggi tecnici migliorativi.

#### **6 FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA**

Per ciascun lotto cui intende partecipare, l'Operatore Economico dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- Scheda Tecnica dei prodotti offerti ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;

- Relazione tecnica ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione dei prodotti offerti sotto il profilo qualitativo, sulla base dei criteri tecnici di valutazione previsti;
- Schema di Offerta Tecnica dove indicare per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato e ciascun valore dichiarato in sede di offerta il riferimento puntuale del documento a cui la Commissione dovrà far riferimento per la comprova.
- *(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".

Inoltre, l'Operatore Economico dovrà indicare sul Sistema di e-procurement regionale S.TEL:LA il prezzo unitario offerto per ciascun lotto; tale valore, moltiplicato per la quantità quadriennale, determinerà l'importo complessivo offerto per il lotto.

## **7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'affidamento avverrà con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del Codice, con la previsione di un mix di punteggio tecnico ed economico pari a 70/30.

## **8 ANALISI DEI PREZZI**

L'analisi dei prezzi, funzionale alla determinazione della base d'asta, è stata condotta sulla base della rilevazione:

- ✓ dei prezzi unitari attualmente pagati da parte di ciascun Ente del SSR, comunicati in sede di rilevazione di fabbisogni;
- ✓ dei prezzi a base d'asta e di aggiudicazione delle procedure bandite da parte di altri Soggetti Aggregatori;
- ✓ dei prezzi a base d'asta e di aggiudicazione delle procedure bandite da parte degli Enti del SSR;
- ✓ dei prezzi a base d'asta e di aggiudicazione della precedente gara regionale.

In esito alle valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta come di seguito riportato:

#	Denominazione lotto	Valore complessivo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)
1	Catetere a palloncino monorail medicato	3.762.000,00 €
2	Catetere a palloncino monorail non compliant	3.900.000,00 €
3	Catetere a palloncino monorail semi-compliant	3.717.600,00 €
4	Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi	2.238.000,00 €
5	Catetere a palloncino OTW non compliant	132.000,00 €
6	Catetere a palloncino OTW semi-compliant	391.200,00 €
7	Catetere a palloncino ad altissima pressione	2.695.200,00 €
8	Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche	1.315.600,00 €
9	Catetere a palloncino monorail non compliant per grossi vasi	431.640,00 €
10	Catetere a palloncino monorail semicompliant per grossi vasi	383.400,00 €
11	Catetere a palloncino per stenosi calcifiche	4.353.600,00 €
12	Catetere guida per angioplastica	5.245.900,00 €
13	Catetere guida per angioplastica idrofilico	1.506.600,00 €
14	Catetere guida per angioplastica sheathless	1.604.000,00 €
15	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale	1.460.160,00 €
16	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale	1.331.040,00 €
17	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite	878.680,00 €
18	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione	1.267.800,00 €
19	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a vite	915.600,00 €
20	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione	2.296.000,00 €
21	Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french	543.200,00 €

22	Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione	156.800,00 €
23	Embolizzanti in microspirale	3.340.000,00 €
24	Microcatetere coronarico monolume	3.222.240,00 €
25	Microcatetere monolume per occlusioni retrograde	4.314.000,00 €
26	Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche	2.322.000,00 €
27	Microcatetere a doppio lume	2.355.200,00 €
28	Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.	3.266.400,00 €
29	Sistema per trombo aspirazione manuale	526.264,00 €
30	Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica	348.320,00 €
31	Catetere di Swan-Ganz per termodiluizione	291.760,00 €
32	Pallone per valvuloplastica semicompiante	5.601.600,00 €
33	Pallone per valvuloplastica non compliante	3.952.800,00 €
34	Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)	728.000,00 €
35	Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnares	396.000,00 €
36	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio	572.000,00 €
37	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a basket	496.600,00 €
38	Biotomi	624.000,00 €
39	Gamma di guide per angioplastica coronarica	7.194.400,00 €
40	Gamma di guide per lesioni complesse	3.667.440,00 €
41	Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto	3.048.000,00 €
42	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a bassa grammatura	1.244.448,00 €
43	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia	1.421.388,00 €
44	Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura	1.270.520,00 €
45	Guida coronarica per esternalizzazione	349.440,00 €
46	Guida angiografica standard	913.900,00 €
47	Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico	794.000,00 €
48	Guida angiografica ad alto supporto	1.938.720,00 €

49	Guida dedicata per valvuloplastica	1.290.000,00 €
50	Sistema per puntura transettale	636.800,00 €
51	Kit radiale	1.519.200,00 €
52	Kit radiale idrofilico	1.866.000,00 €
53	Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno	2.719.200,00 €
54	kit introduttore ad accesso femorale	558.000,00 €
55	Introduttore ad accesso femorale	362.800,00 €
56	Introduttore ad accesso femorale lungo	72.000,00 €
57	Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo	359.652,00 €
58	Introduttore ad accesso femorale di grande calibro	380.800,00 €
59	Introduttore femorale armato	529.764,00 €
60	Ago per puntura arteria radiale	131.040,00 €
61	Ago per puntura transettale	796.800,00 €
62	Ago per puntura arteria femorale	79.872,00 €
63	Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale	1.860.060,00 €
64	Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale	3.049.600,00 €
65	Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura	3.532.000,00 €
66	Sistema di chiusura emostatica topico	1.440.000,00 €
67	Kit per pericardiocentesi	624.780,00 €
68	Siringa ad anelli	82.720,00 €
69	Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)	1.145.328,00 €

L'importo complessivo a base d'asta per i 48 mesi di durata degli Ordinativi di Fornitura è di € **117.761.876,00** (IVA esclusa).

## 9 AMMINISTRAZIONI ADERENTI

Potranno aderire alle Convenzioni stipulate con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun lotto tutti gli Enti del Servizio Sanitario della Regione Lazio indicati al paragrafo 3.

## **10 DURATA**

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Convenzione, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del D.lgs. n. 50 del 2016, la stessa avrà durata di 24 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

Le Amministrazioni aderenti potranno stipulare Ordinativi di Fornitura della durata di 48 mesi dalla data di emissione degli stessi.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere prorogati nelle more della individuazione da parte della Regione Lazio del nuovo Fornitore, come previsto dal Disciplinare di gara.

## **11 COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA**

La procedura ha ad oggetto una mera fornitura di prodotti senza posa in opera, pertanto, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016, l'Operatore Economico partecipante non dovrà indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

## **12 CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI**

La procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di materiali, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato nel caso della fornitura.

Resta inteso che qualora l'Amministrazione aderente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza (ad esempio nel caso di eventuali servizi relativi ai dispositivi di somministrazione previsti in gara), procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di Fornitura.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA  
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA  
FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI  
STENT) DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE  
DELLA REGIONE LAZIO**

**DISCIPLINARE DI GARA**

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

**INDICE**

<b>1.</b>	<b>PREMESSE .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI .....</b>	<b>5</b>
2.1	Documenti di gara .....	5
2.2	Chiarimenti.....	6
2.3	Comunicazioni .....	6
2.4	Registrazione degli Operatori Economici e dotazione informatica per la presentazione dell'Offerta.....	7
<b>3.</b>	<b>OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI .....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....</b>	<b>14</b>
4.1	Durata.....	14
4.2	Opzioni e rinnovi.....	14
<b>5.</b>	<b>SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .....</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>REQUISITI GENERALI .....</b>	<b>17</b>
<b>7.</b>	<b>REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....</b>	<b>17</b>
7.1	Requisiti di idoneità .....	17
7.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria .....	18
7.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale .....	18
7.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, Aggregazioni di imprese di Rete, GEIE.....	18
7.5	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili .....	19
<b>8.</b>	<b>AVVALIMENTO .....</b>	<b>19</b>
<b>9.</b>	<b>SUBAPPALTO.....</b>	<b>19</b>
<b>10.</b>	<b>GARANZIA PROVVISORIA.....</b>	<b>20</b>
<b>11.</b>	<b>PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC .....</b>	<b>24</b>
<b>12.</b>	<b>MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA .....</b>	<b>27</b>
<b>13.</b>	<b>SOCCORSO ISTRUTTORIO .....</b>	<b>30</b>
<b>14.</b>	<b>CONTENUTO DELLA BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....</b>	<b>31</b>
14.1	Domanda di Partecipazione.....	32

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

14.2	Documento di Gara Unico Europeo .....	35
14.3	Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo .....	37
<b>15</b>	<b>CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA.....</b>	<b>42</b>
15.1	Fornitura della campionatura.....	44
<b>16</b>	<b>CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA .....</b>	<b>47</b>
<b>17</b>	<b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO .....</b>	<b>49</b>
17.1	Criteri di valutazione dell’Offerta Tecnica.....	49
17.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’Offerta Tecnica .....	195
17.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’Offerta Economica.....	198
17.4	Metodo per il calcolo dei punteggi totali.....	198
<b>18</b>	<b>SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA</b>	<b>199</b>
<b>19</b>	<b>COMMISSIONE GIUDICATRICE.....</b>	<b>200</b>
<b>20</b>	<b>APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....</b>	<b>201</b>
<b>21</b>	<b>VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....</b>	<b>202</b>
<b>22</b>	<b>AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA.....</b>	<b>203</b>
<b>23</b>	<b>DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....</b>	<b>206</b>
<b>24</b>	<b>TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....</b>	<b>206</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

## 1. PREMESSE

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento della procedura, indetta dalla Regione Lazio con Determina n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, per l'affidamento della **fornitura di fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio**, di cui al Bando trasmesso per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data \_\_/\_\_/2021.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (di seguito anche "Codice"), con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

Il luogo di consegna della fornitura è l'intero territorio regionale (codice NUTS ITE4).

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema"), conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (d'ora in poi anche "Sito"). Le modalità di accesso ed utilizzo del sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle istruzioni operative per lo svolgimento della procedura, scaricabili nella sezione "Help" - "Manuali Operativi" – "Manuali per le Imprese".

Il Responsabile del Procedimento, nominato dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è la dott.ssa Valeria Damiani.

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore, ai sensi dell'articolo 9 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione dell'appalto, nonché della sottoscrizione – per ciascun lotto – della Convenzione.

Con il Fornitore Aggiudicatario di ciascun lotto, la Centrale Acquisti della Regione Lazio provvederà a stipulare una Convenzione secondo le modalità specificate nell'allegato "Schema Convenzione", con il quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti),

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

emessi dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

Nel periodo di validità della Convenzione, le singole Amministrazioni interessate, previa registrazione sul Sistema, potranno emettere Ordinativi di Fornitura sottoscritti da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Amministrazione contraente stessa fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo aggiudicato.

All'atto dell'emissione di ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione contraente nominerà il proprio Responsabile del Procedimento il quale, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

I Codici Identificativi di Gara (CIG) dei lotti che costituiscono la procedura in oggetto, così come indicati nel Bando di gara, sono riportati nel successivo paragrafo 3.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende ai sensi dell'art.23, commi 14 e 15, del Codice:

- 1) Progetto tecnico;
- 2) Disciplinare di gara, comprensivo dei seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema di dichiarazioni amministrative
  - Allegato 2 – DGUE – Operatori Economici (presente sul Sistema)
  - Allegato 3 – Schema Offerta Tecnica (criteri minimi e criteri tecnici migliorativi)
  - Allegato 4 – Capitolato Tecnico
  - Allegato 5 – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti
  - Allegato 6 – Schema di Convenzione
  - Allegato 7 – Modelli per verifiche ex articolo 80
  - Allegato 8 – Attestazione imposta pagamento di bollo

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

La documentazione di gara comprende, altresì, il bando di gara che verrà redatto e pubblicato in conformità agli artt. 72 e 73 del D.lgs. 50/2016.

La documentazione di gara completa è disponibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>.

## 2.2 Chiarimenti

Le richieste di chiarimenti e/o di ulteriori informazioni legate alla procedura di gara e relative ad elementi amministrativi e tecnici, da parte degli Operatori Economici interessati, dovranno essere inviati alla Stazione Appaltante tramite la sezione “Chiarimenti”, disponibile sul Sistema.

**Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro i termini riportati a Sistema.** Le richieste pervenute oltre il termine indicato non saranno prese in considerazione. Non verranno evase le richieste di chiarimento pervenute in modo difforme a quanto previsto nel presente paragrafo. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Ai sensi dell'art. 74, comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite il Sistema e mediante pubblicazione in forma anonima nella parte inferiore della sezione “Chiarimenti” concernente la procedura in oggetto.

**Tale pubblicazione avrà valore di notifica e, pertanto, è onere degli Operatori Economici interessati verificarne periodicamente gli aggiornamenti sul Sistema.**

## 2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del Codice, tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura, anche con riferimento a quelle di cui all'art. 76 del Codice, inclusi i verbali del seggio di gara e/o della Commissione Giudicatrice, saranno effettuati per via telematica, mediante il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta, nella sezione “Comunicazioni”.

**Tali comunicazioni avranno valore di notifica e, pertanto, è onere dell'Operatore Economico verificarne il contenuto fino al termine di presentazione delle offerte e durante tutto l'espletamento della gara.**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

È onere degli Operatori Economici provvedere tempestivamente a modificare i recapiti secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara “*Registrazione e funzioni base*” e “*Gestione anagrafica*” reperibili presso la sezione dedicata del Sistema. Diversamente, la Stazione Appaltante declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all’art. 45, comma 2, lett. b e c, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all’offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

Nelle comunicazioni di aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula della Convenzione. La comunicazione di avvenuta sottoscrizione della Convenzione si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione della medesima a Sistema.

#### **2.4 Registrazione degli Operatori Economici e dotazione informatica per la presentazione dell’Offerta**

**Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema.**

La registrazione a Sistema secondo le modalità esplicitate nei Manuali e di seguito sintetizzate.

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’Operatore Economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell’offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all’interno del Sistema dall’*account* riconducibile all’Operatore Economico medesimo; ogni azione inerente l’*account* all’interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all’Operatore Economico registrato.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un **personal computer** collegato ad internet e dotato di un browser;
- una **firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato** e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera s), D. Lgs.7 marzo 2005 n° 82;
- uno tra i seguenti **strumenti di autenticazione**:
  - SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)
  - CIE (Carta di Identità Elettronica)
  - TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi)

Per gli operatori economici esteri eventualmente impossibilitati ad utilizzare i predetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale tramite interazione con la Direzione Regionale Centrale Acquisti, Area E-Procurement, Controlli e Acquisti ICT, che provvederà alla registrazione dell'operatore nel sistema di Identity ed Access Management (IAM) della Regione Lazio.

- la **registrazione al Sistema** con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare;
- un **indirizzo di posta elettronica certificata** abilitata a ricevere anche e-mail non certificate.

Con il primo accesso al portale, l'Operatore Economico deve compilare un questionario di registrazione; salvando i dati inseriti nel questionario l'operatore riceverà via e-mail all'indirizzo PEC indicato le credenziali per accedere al Sistema.

A tal fine, l'Operatore Economico ha l'obbligo di comunicare in modo veritiero e corretto, i dati richiesti e ogni informazione ritenuta necessaria o utile per la propria identificazione secondo le modalità indicate nei Manuali.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Per informazioni relative alle modalità tecnico-operative di presentazione della domanda di abilitazione sul Sistema è possibile contattare la casella di posta elettronica **supporto.stella@regione.lazio.it** ovvero contattare l'Help Desk al numero **06 997744**.

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D. Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Gli Operatori Economici che partecipano alla procedura esonerano espressamente la Stazione appaltante da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, il Sistema. La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per emodinamica occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, con le caratteristiche di cui al Capitolato tecnico.

Di seguito si riportano i **69 lotti** in cui è suddivisa la presente procedura, il cui dettaglio è riportato nell'Allegato 5 – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti:

#	Denominazione lotto	Valore complessivo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)	CPV	P (principale) S (secondaria)	CIG
1	Catetere a palloncino monorail medicato	3.762.000,00 €	33190000-8	P	8910796D78
2	Catetere a palloncino monorail non conforme	3.900.000,00 €	33190000-8	P	8915254C54
3	Catetere a palloncino monorail semi-conforme	3.717.600,00 €	33190000-8	P	8915264497
4	Catetere a palloncino monorail semi-conforme per vasi tortuosi	2.238.000,00 €	33190000-8	P	8915274CD5
5	Catetere a palloncino OTW non conforme	132.000,00 €	33190000-8	P	8915278026
6	Catetere a palloncino OTW semi-conforme	391.200,00 €	33190000-8	P	8915290A0A

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

#	Denominazione lotto	Valore complessivo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)	CPV	P (principale) S (secondaria)	CIG
7	Catetere a palloncino ad altissima pressione	2.695.200,00 €	33190000-8	P	8915301320
8	Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche	1.315.600,00 €	33190000-8	P	8915304599
9	Catetere a palloncino monorail non conforme per grossi vasi	431.640,00 €	33190000-8	P	8915312C31
10	Catetere a palloncino monorail semicomplianti per grossi vasi	383.400,00 €	33190000-8	P	8915316F7D
11	Catetere a palloncino per stenosi calcifiche	4.353.600,00 €	33190000-8	P	8915327893
12	Catetere guida per angioplastica	5.245.900,00 €	33190000-8	P	8915332CB2
13	Catetere guida per angioplastica idrofilico	1.506.600,00 €	33190000-8	P	89153381A9
14	Catetere guida per angioplastica sheathless	1.604.000,00 €	33190000-8	P	8915346841
15	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale	1.460.160,00 €	33190000-8	P	8915350B8D
16	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale	1.331.040,00 €	33190000-8	P	89153592FD
17	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite	878.680,00 €	33190000-8	P	89153668C2
18	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione	1.267.800,00 €	33190000-8	P	8915371CE1
19	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a vite	915.600,00 €	33190000-8	P	89153771D8
20	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione	2.296.000,00 €	33190000-8	P	8915380451
21	Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french	543.200,00 €	33190000-8	P	89154584AF
22	Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione	156.800,00 €	33190000-8	P	8915465A74
23	Embolizzanti in microspirale	3.340.000,00 €	33190000-8	P	8915467C1A
24	Microcatetere coronarico monolumine	3.222.240,00 €	33190000-8	P	891547638A

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

#	Denominazione lotto	Valore complessivo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)	CPV	P (principale) S (secondaria)	CIG
25	Microcatetere monolume per occlusioni retrograde	4.314.000,00 €	33190000-8	P	89154806D6
26	Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche	2.322.000,00 €	33190000-8	P	8915485AF5
27	Microcatetere a doppio lume	2.355.200,00 €	33190000-8	P	8915495338
28	Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.	3.266.400,00 €	33190000-8	P	89154985B1
29	Sistema per trombo aspirazione manuale	526.264,00 €	33190000-8	P	89155039D0
30	Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica	348.320,00 €	33190000-8	P	8917581CA1
31	Catetere di Swan-Ganz per termodiluizione	291.760,00 €	33190000-8	P	89175860C5
32	Pallone per valvuloplastica semicompiante	5.601.600,00 €	33190000-8	P	891759368A
33	Pallone per valvuloplastica non compliante	3.952.800,00 €	33190000-8	P	89175979D6
34	Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)	728.000,00 €	33190000-8	P	8917619BFD
35	Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnares	396.000,00 €	33190000-8	P	891762729A
36	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio	572.000,00 €	33190000-8	P	89176326B9
37	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a basket	496.600,00 €	33190000-8	P	891763485F
38	Biotomi	624.000,00 €	33190000-8	P	8917643FCA
39	Gamma di guide per angioplastica coronarica	7.194.400,00 €	33190000-8	P	891764731B
40	Gamma di guide per lesioni complesse	3.667.440,00 €	33190000-8	P	891765380D
41	Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto	3.048.000,00 €	33190000-8	P	891767388E
42	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a bassa grammatura	1.244.448,00 €	33190000-8	P	8917680E53

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

#	Denominazione lotto	Valore complessivo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)	CPV	P (principale) S (secondaria)	CIG
43	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia	1.421.388,00 €	33190000-8	P	8917685277
44	Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura	1.270.520,00 €	33190000-8	P	89176895C3
45	Guida coronarica per esternalizzazione	349.440,00 €	33190000-8	P	8918315A59
46	Guida angiografica standard	913.900,00 €	33190000-8	P	8918317BFF
47	Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico	794.000,00 €	33190000-8	P	8918320E78
48	Guida angiografica ad alto supporto	1.938.720,00 €	33190000-8	P	8918322023
49	Guida dedicata per valvuloplastica	1.290.000,00 €	33190000-8	P	891832529C
50	Sistema per puntura transettale	636.800,00 €	33190000-8	P	8918327442
51	Kit radiale	1.519.200,00 €	33190000-8	P	8918570CC7
52	Kit radiale idrofilico	1.866.000,00 €	33190000-8	P	8918571D9A
53	Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno	2.719.200,00 €	33190000-8	P	8918573F40
54	kit introduttore ad accesso femorale	558.000,00 €	33190000-8	P	8918574018
55	Introduttore ad accesso femorale	362.800,00 €	33190000-8	P	89185750EB
56	Introduttore ad accesso femorale lungo	72.000,00 €	33190000-8	P	89185761BE
57	Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo	359.652,00 €	33190000-8	P	8918577291
58	Introduttore ad accesso femorale di grande calibro	380.800,00 €	33190000-8	P	8918578364
59	Introduttore femorale armato	529.764,00 €	33190000-8	P	8918579437
60	Ago per puntura arteria radiale	131.040,00 €	33190000-8	P	891858050A
61	Ago per puntura transettale	796.800,00 €	33190000-8	P	89185815DD
62	Ago per puntura arteria femorale	79.872,00 €	33190000-8	P	89185826B0
63	Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale	1.860.060,00 €	33190000-8	P	8918583783
64	Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale	3.049.600,00 €	33190000-8	P	8918584856

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

#	Denominazione lotto	Valore complessivo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)	CPV	P (principale) S (secondaria)	CIG
65	Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura	3.532.000,00 €	33190000-8	P	8918585929
66	Sistema di chiusura emostatica topico	1.440.000,00 €	33190000-8	P	89185869FC
67	Kit per pericardiocentesi	624.780,00 €	33190000-8	P	8918587ACF
68	Siringa ad anelli	82.720,00 €	33190000-8	P	8918588BA2
69	Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)	1.145.328,00 €	33190000-8	P	8918589C75
<b>TOTALE</b>		<b>117.761.876,00 €</b>			

L'importo complessivo a base di gara è pari ad € **117.761.876,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere destinatarie della fornitura nell'arco temporale di durata della Convenzione.

I fabbisogni di ciascuna voce relativa ai singoli lotti sono riportati nell'Allegato 5 – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato. È comunque onere di ciascun fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere interessate.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

**4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI****4.1 Durata**

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Convenzione, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016, la Convenzione avrà una durata di **24 mesi** a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.

Gli ordinativi di fornitura avranno durata massima di **48 mesi** dalla data di emissione.

La Regione Lazio si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Regione medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

**4.2 Opzioni e rinnovi**

Qualora alla scadenza della durata della Convenzione, il valore dei relativi Ordinativi di Fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata della stessa potrà essere **rinnovata fino ad ulteriori 12 mesi**, su comunicazione scritta della Regione Lazio che verrà inviata al Fornitore sul Sistema, con almeno 15 giorni di anticipo rispetto alla scadenza del termine.

Le Amministrazioni contraenti si riservano, qualora prima della scadenza della presente Convenzione non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dell'Ordinativo di Fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, e comunque non superiore a 6 mesi.

In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per i Committenti.

La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

## **5. 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. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un Raggruppamento Temporaneo o Consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di Rete (nel prosieguo, "Aggregazione di imprese di Rete").

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in Raggruppamento o Consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in Aggregazione di imprese di Rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b), è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è fatto **divieto** di partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato e si applicherà l'articolo 353 del codice penale.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice, possono espletare la fornitura attraverso la propria struttura.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal Consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le Aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di Rete di cui all'art. 45, comma 2, lett. f), del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- 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 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 (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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.

Il ruolo di mandante/mandataria di un Raggruppamento Temporaneo di imprese può essere assunto anche da un Consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o Consorzio ordinario costituito oppure di un'Aggregazioni di imprese di Rete.

A tal fine, se la Rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48, comma 12, del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

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.

## 6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli Operatori Economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, lett. c, del Codice sono, altresì, quelle indicate nelle Linee Guida n. 6/2016 e s.m.i. dell'A.N.A.C.

Al ricorrere di fattispecie rilevanti e nel caso siano state adottate **misure di self-cleaning**, dovranno essere prodotti tutti i documenti pertinenti (ivi inclusi a titolo meramente esemplificativo gli eventuali provvedimenti di condanna) al fine di consentire alla Stazione Appaltante ogni opportuna valutazione.

## 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

Gli Operatori, **a pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei seguenti sotto paragrafi.

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b), del Codice, sono **inammissibili** le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente Disciplinare.

### 7.1 Requisiti di idoneità

I Concorrenti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a. **Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio** industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

- b. Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova del requisito è fornita mediante autocertificazione.

- c. Possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura**, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), d.lgs. 81/2008.

Per la comprova del requisito la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di Pubbliche Amministrazioni, previa indicazione da parte dell'Operatore Economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

## **7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria**

Per la fornitura in esame non sono previsti requisiti minimi di capacità economica e finanziaria.

## **7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale**

Ai fini della partecipazione alla procedura in esame, i Concorrenti sono tenuti alla:

- d. Presentazione della campionatura** nelle modalità indicate al successivo paragrafo 15.1.

## **7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, Aggregazioni di imprese di Rete, GEIE**

I soggetti di cui all' art. 45, comma 3, lettere d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Alle Aggregazioni di imprese aderenti al Contratto di Rete, ai Consorzi Ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un Raggruppamento Temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'Aggregazioni di imprese di Rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

I requisiti di **idoneità di cui al paragrafo 7.1** devono essere posseduti da:

- ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorzianti o GEIE, *oppure* ciascuna delle imprese aderenti al contratto di Rete indicate come esecutrici e dalla Rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

#### **7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili**

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

I **requisiti di idoneità di cui al paragrafo 7.1** devono essere posseduti e dichiarati:

- dal consorzio e alle singole imprese consorziate indicate quali esecutrici.

## **8. AVVALIMENTO**

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

## **9. SUBAPPALTO**

L'Operatore Economico indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice. Resta ferma la possibilità per gli Operatori Economici di indicare, nell'apposita sezione del DGUE, la quota che intendono subappaltare.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una          Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da          destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

In mancanza di espressa indicazione in sede di offerta l'affidatario **non potrà** ricorrere al subappalto.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 105 del Codice, la Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione al subappalto.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

## 10. GARANZIA PROVVISORIA

L'Offerta deve essere corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, ai sensi dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) dell'importo posto del valore complessivo di ciascun lotto, al netto del valore delle opzioni previste, comprensivo del valore per oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7, del Codice.
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare una garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8, del Codice, qualora l'Operatore Economico risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle micro-imprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione della Convenzione, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali e la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della Convenzione.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del Decreto Legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del D. Lgs. 50/2016. In ogni caso, la garanzia fideiussoria deve essere conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del D. Lgs. 50/2016.

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.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari\\_non\\_abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- <http://www.ivass.it/ivass/impresesp/impresesp.jsp>

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) 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

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, al solo Consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze;
  - 4) essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento di attuazione del Decreto di cui al punto precedente (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
  - 5) avere validità per **240 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta, eventualmente prorogabile a richiesta della Stazione Appaltante;
  - 6) prevedere espressamente:
    - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del Codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
    - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
    - c. la loro operatività entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
  - 7) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
  - 8) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della Stazione Appaltante.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte, tramite Sistema, in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da: i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli articoli

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

46 e 76 del D.P.R. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; ii) ovvero, da autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005;

- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. Il documento dovrà essere costituito: i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli articoli. 46 e 76 del D.P.R. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà essere attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

Il documento in formato digitale deve essere inserito nella apposita sezione del Sistema, come allegato alla **Busta A – Documentazione Amministrativa**.

In caso di richiesta di estensione di durata e di validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, l'Operatore Economico potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni l'Operatore Economico segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il Raggruppamento, Consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal Consorzio e/o dalle consorziate.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, da parte del Consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'Operatore Economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del D. Lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

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.

## 11. 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, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1121 del 29 dicembre 2020, Gazzetta Ufficiale n.37 del 13 febbraio 2021, pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "Contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta nella Busta A – Documentazione Amministrativa.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presente offerta, secondo gli importi previsti dalla predetta delibera ANAC e di seguito riepilogati:

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
1	Catetere a palloncino monorail medicato	140,00 €
2	Catetere a palloncino monorail non compliant	140,00 €

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una            Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da            destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
3	Catetere a palloncino monorail semi-compiante	140,00 €
4	Catetere a palloncino monorail semi-compiante per vasi tortuosi	140,00 €
5	Catetere a palloncino OTW non compliante	ESENTE
6	Catetere a palloncino OTW semi-compiante	35,00 €
7	Catetere a palloncino ad altissima pressione	140,00 €
8	Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche	140,00 €
9	Catetere a palloncino monorail non complianti per grossi vasi	35,00 €
10	Catetere a palloncino monorail semicomplianti per grossi vasi	35,00 €
11	Catetere a palloncino per stenosi calcifiche	140,00 €
12	Catetere guida per angioplastica	200,00 €
13	Catetere guida per angioplastica idrofilico	140,00 €
14	Catetere guida per angioplastica sheatless	140,00 €
15	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale	140,00 €
16	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale	140,00 €
17	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite	80,00 €
18	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione	140,00 €
19	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a vite	80,00 €
20	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione	140,00 €
21	Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french	70,00 €
22	Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione	20,00 €
23	Embolizzanti in microspirale	140,00 €
24	Microcatetere coronarico monolume	140,00 €
25	Microcatetere monolume per occlusioni retrograde	140,00 €
26	Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche	140,00 €
27	Microcatetere a doppio lume	140,00 €
28	Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.	140,00 €
29	Sistema per trombo aspirazione manuale	70,00 €
30	Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica	35,00 €

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una            Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da            destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
31	Catetere di Swan-Ganz per termodiluizione	20,00 €
32	Pallone per valvuloplastica semicompiante	200,00 €
33	Pallone per valvuloplastica non compliante	140,00 €
34	Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)	70,00 €
35	Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnares	35,00 €
36	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio	70,00 €
37	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a basket	35,00 €
38	Biotomi	70,00 €
39	Gamma di guide per angioplastica coronarica	200,00 €
40	Gamma di guide per lesioni complesse	140,00 €
41	Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto	140,00 €
42	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a bassa grammatura	140,00 €
43	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia	140,00 €
44	Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura	140,00 €
45	Guida coronarica per esternalizzazione	35,00 €
46	Guida angiografica standard	80,00 €
47	Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico	70,00 €
48	Guida angiografica ad alto supporto	140,00 €
49	Guida dedicata per valvuloplastica	140,00 €
50	Sistema per puntura transettale	70,00 €
51	Kit radiale	140,00 €
52	Kit radiale idrofilico	140,00 €
53	Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno	140,00 €
54	kit introduttore ad accesso femorale	70,00 €
55	Introduttore ad accesso femorale	35,00 €
56	Introduttore ad accesso femorale lungo	ESENTE
57	Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo	35,00 €
58	Introduttore ad accesso femorale di grande calibro	35,00 €

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
59	Introduttore femorale armato	70,00 €
60	Ago per puntura arteria radiale	ESENTE
61	Ago per puntura transettale	70,00 €
62	ago per puntura arteria femorale	ESENTE
63	Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale	140,00 €
64	Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale	140,00 €
65	Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura	140,00 €
66	Sistema di chiusura emostatica topico	140,00 €
67	Kit per pericardiocentesi	70,00 €
68	Siringa ad anelli	ESENTE
69	Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)	140,00 €

In caso di mancata presentazione della ricevuta la Stazione Appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9, del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la Stazione Appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della l. 266/2005.

## **12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

**La presentazione della documentazione amministrativa, dell'offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema**, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**L'offerta deve essere collocata sul S.TEL.LA entro e non oltre il termine perentorio riportato a Sistema, pena la sua irricevibilità.**

È ammessa la presentazione di un'offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente. Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle Offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tale proposito si precisa che, qualora alla scadenza della gara risultino presenti a Sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradDETTO termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara. Non sono accettate offerte alternative.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

L'offerta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni del portale di *e-procurement* relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

- **Busta A – Documentazione Amministrativa**
- **Busta B – Offerta Tecnica**
- **Busta C – Offerta Economica**

Tutti i file relativi alla documentazione dovranno essere firmati digitalmente, potranno avere una dimensione massima cadauno di 100 Mb.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una          Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da          destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la Domanda di partecipazione, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

In caso di Operatori Economici non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella Busta A, si applica l'art. 83, comma 9, del Codice.

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b), del Codice.

L'offerta vincolerà l'Operatore Economico ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice per **240 giorni** dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione Appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice,

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà 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 sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

### 13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziali degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata.

La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'**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 della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara,

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice) sono sanabili;
- costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Ai fini della sanatoria la Stazione Appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove l'Operatore Economico produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

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

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della Stazione Appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

## **14. CONTENUTO DELLA BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'Operatore Economico dovrà produrre e inserire a Sistema, nella sezione denominata "*Busta documentazione*", la seguente documentazione:

- **Domanda di partecipazione** di cui al successivo paragrafo 14.1;
- **DGUE** di cui al successivo paragrafo 14.2;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- **Documentazione a corredo e/o dichiarazioni integrative**, di cui al successivo paragrafo 14.3.

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 dall'Operatore Economico dalla partecipazione alle gare;
- d) comporta altresì la segnalazione all'Autorità Giudiziaria territorialmente competente.

#### **14.1 Domanda di Partecipazione**

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo, per un importo unico pari a € 16 (sedici), conformemente al modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative* al Disciplinare e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di seguito indicate.

Nella compilazione della Domanda, l'Operatore Economico, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

1. Indica i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80 comma 3, del Codice (*vedasi* Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017), ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione della Domanda;
2. Dichiarata di non aver affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. del 2001 n.165;

**Per gli Operatori Economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia:**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

3. si impegna ad uniformarsi alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
4. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale, partita IVA;
5. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui al Capo III del medesimo Regolamento.

Le suddette dichiarazioni potranno essere rese sotto forma di sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

A valle dell'entrata in vigore della legge n. 55 del 14 giugno 2019 e del D.lgs. n. 14 del 12 gennaio 2019 gli Operatori Economici dovranno compilare la sezione **Allegato C** della domanda di ammissione ai fini dell'integrazione al DGUE strutturato compilato direttamente in piattaforma S.TEL.LA.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario 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;
- 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:
  - a. **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 d.l. 10 febbraio 2009, n.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo Operatore Economico che riveste la funzione di organo comune;

b. **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 d.l. 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;

c. **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. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo e dalle consorziate esecutrici. Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, 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;
- Nel caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d'azienda, le dichiarazioni di cui all'articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

La domanda deve essere redatta in bollo, per un importo di € 16 (sedici). Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- in caso di RTI/ConSORZI ordinari costituiti o costituenti e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice dal Consorzio.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. Il concorrente allega:

- a) copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia conforme all'originale / copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

#### **14.2 Documento di Gara Unico Europeo**

Il DGUE, una volta compilato a sistema, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

L'Operatore Economico compila il modello di DGUE presente sul Sistema secondo quanto di seguito indicato:

#### **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore.**

L'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

#### **Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico**

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

#### **In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C:**

L'Operatore Economico indica la denominazione dell'Operatore Economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

L'Operatore Economico, per ciascuna ausiliaria, allega a Sistema:

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- 1) il DGUE, a firma dell'Ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) una dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1, del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso l'Operatore Economico e verso la Stazione Appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente l'Operatore Economico;
- 3) una dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7, del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) il PASSOE dell'ausiliaria;

#### **In caso di ricorso al subappalto, si richiede la compilazione della sezione D**

L'Operatore Economico, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

#### **Parte III – Motivi di esclusione**

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

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

#### **Parte IV – Criteri di selezione**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'Operatore Economico 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 di cui al paragrafo 7.1 del 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 sul Sistema:**

- 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 di società cooperative, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal Consorzio e dai consorziati per conto dei quali il Consorzio concorre;
- In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. 1), del D. Lgs. 50/2016, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del D. Lgs. 50/2016 che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

## **14.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo**

### **14.3.1 Documentazione a corredo dell'offerta**

L'Operatore Economico allega:

- Copia del documento attestante l'attribuzione del **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3, lett. b), della delibera ANAC n. 157/2016, relativo all'Operatore Economico; in aggiunta, nel caso in cui l'Operatore Economico ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il **PASSOE** relativo all'ausiliaria;



**REGIONE  
LAZIO**

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

- **Il documento comprovante**, ai sensi dell'articolo 93 del D.Lgs. 50/2016, **la costituzione di una garanzia provvisoria** a corredo dell'Offerta con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore, come previsto dal paragrafo 10 del presente Disciplinare;
- *(Per gli Operatori Economici che presentano la cauzione in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del D. Lgs. 50/2016)* Originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es. scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) della/e **certificazione/e** che giustifica/giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
- *(nel caso in cui l'Operatore Economico ricorra all'avvalimento)* ai sensi dell'art. 89 del Codice, la documentazione richiesta nel presente Disciplinare;
- Copia per immagine della ricevuta di pagamento del **contributo in favore dell'ANAC**, come previsto dal paragrafo 11 del presente Disciplinare;
- **attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo**. Si ricorda che il pagamento della suddetta imposta dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge. A comprova del pagamento effettuato, l'Operatore Economico dovrà caricare a sistema, all'interno della Busta A, copia della documentazione attestante l'avvenuto pagamento, firmata digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore. Al fine di ottemperare a tale disposizione si riportano i seguenti dati:
  - ✓ Codice ufficio Agenzia Entrate: TJT,
  - ✓ Codice fiscale Regione Lazio: 80143490581,
  - ✓ Codice tributo: 456T, come precisato dalla Circolare n. 36/E del 6/12/2006 dell'Agenzia delle Entrate.

Le restanti informazioni da inserire possono essere acquisite consultando il sito della Agenzia delle Entrate.
- **Documentazione per le verifiche ex articolo 80**, redatta secondo il modello di cui all'Allegato 7;
- *(nel caso in cui gli Operatori Economici siano stati ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale)* **Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale** di cui all'articolo 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.



#### DISCIPLINARE DI GARA

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

- (nel caso in cui gli Operatori Economici siano stati ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale) **Relazione di un professionista** in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, **che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.**

Al verificarsi di tale fattispecie, il concorrente è tenuto altresì a dichiarare, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/00 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267

#### 14.3.2 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di seguito richieste sono sottoscritte secondo le modalità di cui al paragrafo 12 e 12.1 del presente Disciplinare.

##### Per i Raggruppamenti Temporanei già costituiti:

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio/ indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

##### Per i Consorzi o GEIE già costituiti:

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del Consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici consorziati.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**Per i Raggruppamenti Temporanei o Consorzi o GEIE non ancora costituiti:**

- dichiarazione attestante:
  - a. l'Operatore Economico al quale, 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'art. 48, comma 8, del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'Operatore Economico qualificato come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**Per le Aggregazioni di imprese aderenti al contratto di Rete: se la Rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica:**

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di Rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della Rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la Rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, 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 con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica:**

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di Rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di Rete sia stato redatto

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di Rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, 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 RTI costituito o costituendo:**

- **in caso di RTI costituito:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di Rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in Rete; qualora il contratto di Rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di Rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto 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, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in Rete.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata. Qualora il contratto di Rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

## 15 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico, con riferimento a ciascun lotto cui intende partecipare, dovrà allegare nella busta "Offerta tecnica", la seguente documentazione tecnica:

1. **Scheda tecnica dei prodotti offerti** ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle caratteristiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;
2. **Relazione tecnica ed ogni altra documentazione necessaria** alla valutazione dei prodotti offerti sotto il profilo qualitativo, strutturata in paragrafi corrispondenti ai diversi criteri tecnici di valutazione.  
  
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.
3. **Schema di Offerta Tecnica (criteri minimi e criteri tecnici migliorativi)** redatta in conformità al modello fornito nell'Allegato 3, dove indicare per ciascuna caratteristica richiesta dal Capitolato e ciascun valore dichiarato in sede di offerta, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina.
4. *(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".

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

In base a quanto disposto dall'articolo 53, comma 5, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

A tal proposito 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 valutazione finale in merito all'effettiva sussistenza dei segreti industriali e commerciali spetta alla Stazione Appaltante.

La dichiarazione sulle parti dell'offerta coperte da riservatezza 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 secretare;
- 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. La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza presentata con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

Inoltre:

- Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente;
- L'Offerente dovrà indicare specificatamente, con preciso riferimento alla pagina e al rigo, le parti dell'offerta che sono ritenute segreto tecnico e commerciale;
- L'Offerente avrà la facoltà di presentare una copia della relazione tecnica oscurata nelle parti ritenute riservate. Rimane comunque nella discrezione della Stazione Appaltante la valutazione in merito alla riservatezza dichiarata.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dall'Operatore Economico, tale da non consentire la valutazione del servizio offerto da parte della Commissione giudicatrice, comporta l'**esclusione** dalla gara.

Tutta la documentazione contenuta nell'Offerta Tecnica deve essere firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'operatore economico ovvero da persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa.

Nel caso di concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 12 del presente Disciplinare.

L'Offerta Tecnica deve essere priva, **a pena di esclusione**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

### **15.1 Fornitura della campionatura**

Per ciascun lotto per cui si intende partecipare, **entro il medesimo termine stabilito per la presentazione delle offerte**, gli Operatori Economici devono obbligatoriamente presentare, a proprie spese, la campionatura nella quantità minima riportata nell'apposita colonna dell'Allegato 5 – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti.

La suddetta campionatura dovrà pervenire al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Centrale Acquisti Via Cristoforo Colombo 212- 00145 Roma, piano terra.

Ciascun plico contenente la campionatura dovrà riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti alla gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – NON APRIRE – CAMPIONATURA LOTTO N. X”*;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di “n”);
- indicazione del numero dei campioni presenti all’interno del plico e relativa descrizione;
- il codice CND del dispositivo.

I plichi, **a pena di esclusione**, devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l’integrità e da impedirne l’apertura senza lasciare manomissioni.

L’assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l’assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l’irricevibilità dei plichi e l’**esclusione** della relativa offerta dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell’Operatore economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l’indicazione dell’ora e della data di consegna. L’ufficio di accettazione della Regione Lazio esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da lunedì a venerdì, la mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L’invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine di scadenza all’indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – NON APRIRE*”; nonché la denominazione dell’Operatore economico dovranno essere presenti anche sull’involucro all’interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

La firma all’atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla Stazione Appaltante in un secondo momento.

**Non saranno in alcun caso presi in considerazione** i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura presente all'interno del plico deve essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- ragione sociale del Concorrente;
- codice e descrizione breve del prodotto campionato;
- codice articolo della Concorrente o delle ditte produttrici se diverse;

Ciascun campione dovrà essere chiaramente identificabile con etichetta recante le suddette indicazioni.

La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito e, fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro cinque giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dei prodotti presentati dalle ditte concorrenti aggiudicatrici della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Amministrazione contraente, al fine di verificare l'identità tra prodotto aggiudicato e quello consegnato durante la fornitura.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatrici potrà essere restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova. Le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro il termine che verrà indicato dalla Stazione Appaltante. Decorso tale termine, la Stazione Appaltante potrà disporre liberamente di quanto non ritirato dall'Operatore Economico.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

**16 CONTENUTO DELLA BUSTA C – 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”, il **prezzo unitario offerto per ciascuna voce del lotto al quale si intende partecipare.**

Il Sistema calcolerà automaticamente:

- l’equivalente “*Importo complessivo offerto per Lotto*”, equivalente al prodotto tra i quantitativi richiesti e il prezzo unitario offerto per articolo;
- l’equivalente “*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 5 (cinque) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati al netto di IVA;
- 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 ed invariabili per tutta la durata della Convenzione, 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

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una          Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da          destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

I documenti allegati devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 12 del presente Disciplinare.

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.

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. 97, Codice.

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 la Convenzione Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula della Convenzione.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula della Convenzione, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 12.

## 17 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

L'aggiudicazione avverrà con applicazione prevalentemente del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

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

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
PUNTEGGIO TECNICO	<b>70</b>
PUNTEGGIO ECONOMICO	<b>30</b>
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

### 17.1 Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

Per i lotti aggiudicati sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione di seguito elencati, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna "Tipologia" 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;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

- 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.

### Lotto 1

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all’interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all’interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>7</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>7</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a))*P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Crossing profile	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a))*P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max})*P_{\max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	7
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	<p>Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	4
Q	Impact factor	<p>Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	4
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

	caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**Lotto 2**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>8</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>7</b>
D	Grado di compliance	Sarà oggetto di valutazione la capacità di garantire il minore incremento di diametro all'aumentare della pressione di gonfiaggio.	<b>7</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) * P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Crossing profile	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) * P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max}) * P_{\max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	7
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 3**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	8
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	8
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	8
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) * P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	10

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Crossing profile	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(\min)/R(a))*P_{\max}</math>  dove:  - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate  - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a  - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
Q	Disponibilità di diametri	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max})*P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max})*P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 4**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>8</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>8</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a))*P_{max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
Q	Crossing profile	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a))*P_{max}$ dove: - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max})*P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max})*P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 5**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	8
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	8
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	7
D	Grado di compliance	Sarà oggetto di valutazione la capacità di garantire il minore incremento di diametro all'aumentare della pressione di gonfiaggio.	7
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) \cdot P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	7
Q	Crossing profile	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) \cdot P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	7

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di diametri	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a  - R<sub>max</sub>: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate  - P<sub>max</sub>: il punteggio massimo attribuibile</p>	7
Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - R<sub>max</sub>: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - P<sub>max</sub>: il punteggio massimo attribuibile</p>	7
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 6**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	8
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	8
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	8

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Q	Profilo di ingresso	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(\min)/R(a))*P_{\max}</math>  dove:  - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate  - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a  - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	10
Q	Crossing profile	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(\min)/R(a))*P_{\max}</math>  dove:  - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate  - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a  - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	8
Q	Disponibilità di diametri	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max}) * P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	8
Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max}) * P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	8
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

	del prodotto sul confezionamento primario		
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti          La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**Lotto 7**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>8</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>7</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a))*P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Crossing profile	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a))*P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max})*P_{\max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	7
Q	RBP	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior valore di RBP (in atm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): valore di RBP offerto dal concorrente a  - Rmax: valore massimo RBP offerto tra tutte le offerte pervenute  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	7
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 8**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	8
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	8
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	8

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Profilo di ingresso	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(\min)/R(a))*P_{\max}</math>  dove:  - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate  - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a  - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	<b>10</b>
Q	Crossing profile	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(\min)/R(a))*P_{\max}</math>  dove:  - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate  - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a  - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
Q	Disponibilità di diametri	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max}) * P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max}) * P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

	del prodotto sul confezionamento primario		
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti          La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**Lotto 9**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>8</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>7</b>
D	Grado di compliance	Sarà oggetto di valutazione la capacità di garantire il minore incremento di diametro all'aumentare della pressione di gonfiaggio.	<b>7</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) \cdot P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Crossing profile	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) \cdot P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max}) \cdot P_{\max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	7
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 10**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	8
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	8
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	8
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) * P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	10

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Q	Crossing profile	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(\min)/R(a))*P_{\max}</math>  dove:  - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate  - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a  - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	8
Q	Disponibilità di diametri	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max})*P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	8
Q	Disponibilità di lunghezze	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max})*P_{\max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	8
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 11**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>8</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>8</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) \cdot P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
Q	Crossing profile	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) \cdot P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del crossing profile tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del crossing profile offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max}) \cdot P_{\max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max}) \cdot P_{\max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

<b>T</b>	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 12**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
<b>Q</b>	Disponibilità di fr	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a): numero di fr offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di fr offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
<b>Q</b>	Ampiezza della gamma (curve)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a) numero di curve offerte dal concorrente a - R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
<b>D</b>	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
<b>D</b>	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>10</b>
<b>D</b>	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>8</b>
<b>D</b>	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>8</b>
<b>D</b>	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>8</b>
<b>D</b>	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	socialmente responsabile" o equivalente	- PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>TOTALE</b>
			<b>70</b>

**Lotto 13**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Disponibilità di fr	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di fr offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di fr offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
Q	Ampiezza della gamma (curve)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di curve offerte dal concorrente a - R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>10</b>
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>8</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>8</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	socialmente responsabile" o equivalente	- PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 14**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Disponibilità di diametri di dimensione esterna	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri di dimensione esterna dei dispositivi offerti, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri di dimensione esterna offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri di dimensione esterna offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
Q	Ampiezza della gamma (curve)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di curve offerte dal concorrente a - R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>8</b>
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>8</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>8</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	socialmente responsabile" o equivalente	- PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 15**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Ampiezza della gamma (curve)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di curve offerte dal concorrente a - R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>10</b>
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>10</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>10</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>9</b>
D	Memoria della curva	Sarà oggetto di valutazione la capacità del catetere di mantenere memoria della curva impressa.	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 16**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Ampiezza della gamma (curve)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a) numero di curve offerte dal concorrente a - R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>10</b>
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>10</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>10</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>9</b>
D	Memoria della curva	Sarà oggetto di valutazione la capacità del catetere di mantenere memoria della curva impressa.	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 17**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro	Sarà oggetto di valutazione la pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro (in atm). Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione nel seguente modo: Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): valore pressione misurabile sul manometro del dispositivo offerto dal concorrente a - R <sub>max</sub> : valore massimo pressione misurabile sul manometro tra quelli di tutti i dispositivi offerti - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	9

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Facilità di regolazione della pressione	Sarà oggetto di valutazione la facilità di regolazione della pressione di gonfiaggio del pallone.	<b>9</b>
D	Facilità di lettura del manometro della pressione	Sarà oggetto di valutazione la facilità di lettura del manometro, in termini di visualizzazione dei valori indicati su di esso.	<b>8</b>
D	Facilità di bloccaggio e sbloccaggio	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	<b>8</b>
D	Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano	Sarà oggetto di valutazione l'Attrito della valvola sui dispositivi che la attraversano.	<b>8</b>
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<b>8</b>
D	Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 18**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro	Sarà oggetto di valutazione la pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro (in atm). Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione nel seguente modo: Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): valore pressione misurabile sul manometro del dispositivo offerto dal concorrente a - R <sub>max</sub> : valore massimo pressione misurabile sul manometro tra quelli di tutti i dispositivi offerti - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	9

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Facilità di regolazione della pressione	Sarà oggetto di valutazione la facilità di regolazione della pressione di gonfiaggio del pallone.	<b>9</b>
D	Facilità di lettura del manometro della pressione	Sarà oggetto di valutazione la facilità di lettura del manometro, in termini di visualizzazione dei valori indicati su di esso.	<b>8</b>
D	Facilità di bloccaggio e sbloccaggio	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	<b>8</b>
D	Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano	Sarà oggetto di valutazione l'Attrito della valvola sui dispositivi che la attraversano.	<b>8</b>
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<b>8</b>
D	Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 19**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di bloccaggio e sbloccaggio	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	12
D	Capacità di tenuta dei raccordi	Sarà oggetto di valutazione la capacità di tenuta dell'aggancio del dispositivo al catetere guida e al sistema di iniezione.	12
D	Capacità di riduzione della perdita ematica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di riduzione della perdita ematica.	12
D	Facilità di mantenimento della valvola in	Sarà oggetto di valutazione la facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	11

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

	posizione di massima apertura		
D	Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	<b>11</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 20**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di bloccaggio e sbloccaggio	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	12
D	Capacità di tenuta dei raccordi	Sarà oggetto di valutazione la capacità di tenuta dell'aggancio del dispositivo al catetere guida e al sistema di iniezione.	12
D	Capacità di riduzione della perdita ematica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di riduzione della perdita ematica.	12
D	Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	Sarà oggetto di valutazione la facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	11
D	Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	11
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	socialmente responsabile" o equivalente	- PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>TOTALE</b>
			<b>70</b>

**Lotto 21**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di bloccaggio e sbloccaggio	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	<b>12</b>
D	Capacità di tenuta dei raccordi	Sarà oggetto di valutazione la capacità di tenuta dell'aggancio del dispositivo al catetere guida e al sistema di iniezione.	<b>12</b>
D	Capacità di riduzione della perdita ematica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di riduzione della perdita ematica.	<b>12</b>
D	Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	Sarà oggetto di valutazione la facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	<b>11</b>
D	Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	<b>11</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 22**

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
T	Controllo di pressione di gonfiaggio in termini di precisione, in grado di evidenziare incrementi di almeno 1 atm	Sarà oggetto di valutazione il controllo di pressione di gonfiaggio del dispositivo in termini di precisione, in grado di evidenziare incrementi di almeno 1 atm. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
D	Caratteristiche dispositivo: ergonomia	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del dispositivo, in termini di facilità di impugnatura.	9
D	Facilità di lettura del manometro della pressione	Sarà oggetto di valutazione la facilità di lettura del manometro, in termini di visualizzazione dei valori indicati su di esso.	9
D	Capacità di tenuta alle alte pressioni	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di tenuta alle alte pressioni.	10
D	Facilità di regolazione della pressione	Sarà oggetto di valutazione la facilità di regolazione della pressione di gonfiaggio del pallone.	9
D	Facilità di bloccaggio e sbloccaggio	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	9
Q	Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro	Sarà oggetto di valutazione la pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro (in atm). Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione nel seguente modo: Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): valore pressione misurabile sul manometro del dispositivo offerto dal concorrente a - R <sub>max</sub> : valore massimo pressione misurabile sul manometro tra quelli di tutti i dispositivi offerti - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	10
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 23**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	<b>16</b>
Q	Ampiezza della gamma (calibri)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri (in micron), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	<b>14</b>
D	Facilità di introduzione	Sarà oggetto di valutazione la facilità di introduzione del dispositivo nel catetere.	<b>14</b>
D	Facilità scorrevolezza nel catetere	Sarà oggetto di valutazione la facilità di scorrevolezza del dispositivo nel catetere.	<b>14</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 24**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<b>8</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>8</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>8</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>8</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) * P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
Q	Ampiezza del lume interno	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max}) * P_{\max}$ dove: - R(a): valore dell'Ampiezza in mm del lume interno offerto dal concorrente a - Rmax: valore massimo dell'Ampiezza in mm del lume interno tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
Q	dimensione dello shaft	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R_{\min}/R(a)) * P_{\max}$ dove: - Rmin: valore minimo della dimensione dello shaft tra tutte le offerte presentate - R(a): valore della dimensione dello shaft offerto dal concorrente a - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	socialmente responsabile" o equivalente	- PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>
--	---	---	---------------	-----------

**Lotto 25**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<b>8</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>8</b>
D	Crossability retrogrado dei collaterali	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche per via retrograda.	<b>8</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>8</b>
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) * P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
Q	Ampiezza del lume interno	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{\max}) * P_{\max}$ dove: - R(a): valore dell'Ampiezza in mm del lume interno offerto dal concorrente a - Rmax: valore massimo dell'Ampiezza in mm del lume interno tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	dimensione dello shaft	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R_{min}/R(a)) * P_{max}</math>  dove:  - R<sub>min</sub>: valore minimo della dimensione dello shaft tra tutte le offerte presentate  - R(a): valore della dimensione dello shaft offerto dal concorrente a  - P<sub>max</sub>: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 26**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	8
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	8
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	8
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	8
Q	Profilo di ingresso	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(\min)/R(a)) * P_{\max}$ dove: - R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate - R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a - Pmax: punteggio massimo attribuibile	10

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Ampiezza del lume interno	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): valore dell'Ampiezza in mm del lume interno offerto dal concorrente a  - R<sub>max</sub>: valore massimo dell'Ampiezza in mm del lume interno tra tutte le offerte presentate  - P<sub>max</sub>: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
Q	dimensione dello shaft	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R_{min}/R(a)) * P_{max}</math>  dove:  - R<sub>min</sub>: valore minimo della dimensione dello shaft tra tutte le offerte presentate  - R(a): valore della dimensione dello shaft offerto dal concorrente a  - P<sub>max</sub>: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 27**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	8
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	8
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	8
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	8

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Profilo di ingresso	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(\min)/R(a))*P_{\max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(min): valore più basso del profilo di ingresso tra tutte le offerte presentate</li> <li>- R(a): il valore del profilo di ingresso offerto dal concorrente a</li> <li>- Pmax: punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>10</b>
Q	Ampiezza del lume interno	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{\max})*P_{\max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): valore dell'Ampiezza in mm del lume interno offerto dal concorrente a</li> <li>- Rmax: valore massimo dell'Ampiezza in mm del lume interno tra tutte le offerte presentate</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>8</b>
Q	dimensione dello shaft	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R_{\min}/R(a))*P_{\max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rmin: valore minimo della dimensione dello shaft tra tutte le offerte presentate</li> <li>- R(a): valore della dimensione dello shaft offerto dal concorrente a</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>8</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 28**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Supporto	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<b>12</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>12</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>12</b>
Q	Ampiezza del lume interno	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): valore dell'Ampiezza in mm del lume interno offerto dal concorrente a - Rmax: valore massimo dell'Ampiezza in mm del lume interno tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>11</b>
Q	Disponibilità di fr	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di fr offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di fr offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>11</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 29**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>8</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>8</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>8</b>
Q	Capacità di aspirazione in cc/sec	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior valore della capacità di aspirazione del dispositivo espressa in cc/sec, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): valore di aspirazione in cc/sec offerto dal concorrente a - Rmax: valore massimo di aspirazione in cc/sec tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>8</b>
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>8</b>
Q	Ampiezza del lume	Sarà oggetto di valutazione l'ampiezza del lume del dispositivo (in fr), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) valore Ampiezza del lume offerto dal concorrente a - R(max) valore Ampiezza del lume massimo tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
T	Disponibilità di stiletto rimovibile per irrigidire il dispositivo	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito in relazione al dispositivo offerto. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

	del prodotto sul confezionamento primario		
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**Lotto 30**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Disponibilità di fr	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di fr offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di fr offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>14</b>
D	Atraumaticità del sistema	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica del sistema che garantisce maggiore atraumaticità in fase di inserimento.	<b>15</b>
D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>15</b>
D	Sistema di gonfiaggio	Sarà oggetto di valutazione l'efficienza del sistema di gonfiaggio del pallone in termini di ergonomia del sistema e capacità di mantenimento della pressione durante l'utilizzo.	<b>14</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 31**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
Q	Disponibilità di fr	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di fr offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di fr offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	14
D	Atraumaticità del sistema	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica del sistema che garantisce maggiore atraumaticità in fase di inserimento.	15

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

D	Pushability	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<b>15</b>
D	Sistema di gonfiaggio	Sarà oggetto di valutazione l'efficienza del sistema di gonfiaggio del pallone in termini di ergonomia del sistema e capacità di mantenimento della pressione durante l'utilizzo.	<b>14</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	"Environmental management systems" o equivalente	- PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 32**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio	Sarà oggetto di valutazione la rapidità di gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone.	<b>10</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>10</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>9</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

D	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	Sarà oggetto di valutazione il profilo del dispositivo dopo il gonfiaggio e lo sgonfiaggio.	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti          La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	systems" o equivalente		
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 33**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio	Sarà oggetto di valutazione la rapidità di gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone.	<b>10</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>10</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>9</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

D	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	Sarà oggetto di valutazione il profilo del dispositivo dopo il gonfiaggio e lo sgonfiaggio.	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	systems" o equivalente		
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 34**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio	Sarà oggetto di valutazione la rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone.	<b>12</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>12</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>12</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

<b>Q</b>	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>11</b>
<b>Q</b>	Impact factor	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a - Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>11</b>
<b>D</b>	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
<b>D</b>	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 35**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<b>6</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Impact factor	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui	<b>7</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

		sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a - Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	
D	Capacità ancoraggio corpo estraneo	sarà oggetto di valutazione la capacità di recupero del corpo estraneo da parte del sistema.	<b>6</b>
D	Radiopacità del sistema	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità del sistema.	<b>6</b>
D	Manovrabilità	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<b>6</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>6</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

	la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente		
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 36**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<b>6</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Impact factor	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a - Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
D	Capacità ancoraggio corpo estraneo	sarà oggetto di valutazione la capacità di recupero del corpo estraneo da parte del sistema.	<b>6</b>
D	Radiopacità del sistema	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità del sistema.	<b>6</b>
D	Manovrabilità	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<b>6</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>6</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 37**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	6
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	7
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	7
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore	7

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

		tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	
Q	Impact factor	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a - Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	7
D	Capacità ancoraggio corpo estraneo	sarà oggetto di valutazione la capacità di recupero del corpo estraneo da parte del sistema.	6
D	Radiopacità del sistema	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità del sistema.	6
D	Manovrabilità	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	6
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	6
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 38**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<b>8</b>
D	Manovrabilità	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<b>8</b>
D	Conformabilità della punta	Sarà oggetto di valutazione la conformabilità e adattabilità della punta del dispositivo.	<b>8</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>6</b>
Q	Disponibilità di lunghezze (femorale)	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	Disponibilità di lunghezze (giugulare)	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>7</b>
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore	<b>7</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

		tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	
Q	Impact factor	<p>Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	7
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ al 90% in peso se in carta o cartone</li> <li>≥ al 60% in peso se plastica</li> </ul> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

### **Lotto 39**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trasmissibilità della rotazione	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	12
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	12
D	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	12
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	12

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Ampiezza della gamma (n. guide)	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di guide offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di guide offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	10
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 40**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trasmissibilità della rotazione	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	12
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	12
D	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	12
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	12
Q	Ampiezza della gamma (n. guide)	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di guide offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di guide offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	10

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 41**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trasmissibilità della rotazione	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	10
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	10
D	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione.	10
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	10
D	Supporto	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	9
Q	Ampiezza della gamma (n. guide)	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di guide offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di guide offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	9
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

	del prodotto sul confezionamento primario		
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**Lotto 42**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trasmissibilità della rotazione	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<b>12</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>12</b>
D	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<b>12</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>12</b>
Q	Ampiezza della gamma (n. guide)	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di guide offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di guide offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 43**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trasmissibilità della rotazione	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<b>12</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>12</b>
D	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<b>12</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>12</b>
Q	Ampiezza della gamma (n. guide)	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di guide offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di guide offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 44**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trasmissibilità della rotazione	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<b>12</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>12</b>
D	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<b>12</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>12</b>
Q	Ampiezza della gamma (n. guide)	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di guide offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di guide offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 45**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Trasmissibilità della rotazione	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<b>10</b>
D	Crossability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<b>10</b>
D	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione.	<b>10</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>10</b>
D	Supporto	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<b>9</b>
Q	Ampiezza della gamma (n. guide)	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di guide offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di guide offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 46**

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>10</b>
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<b>10</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>10</b>
D	Spingibilità e scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<b>10</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>9</b>
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 47**

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all' incurvamento e al piegamento.	10
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	10
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	10
D	Spingibilità e scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	10
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	9
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	9
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 48**

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	9
D	Trackability	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	9
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	9
D	Spingibilità e scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	9
D	Supporto	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	8
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	7
Q	Disponibilità di lunghezze	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	7
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 49**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Supporto	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<b>9</b>
D	Spingibilità e scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<b>8</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>8</b>
D	Elasticità	Sarà oggetto di valutazione l'elasticità del dispositivo.	<b>8</b>
Q	Ampiezza della gamma (curve)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a) numero di curve offerte dal concorrente a - R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>9</b>
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Impact factor	<p>Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/Rmax)*Pmax</math>  dove:  - R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a  - Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	8
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRESENZA requisito: 2 punti</li> <li>- ASSENZA requisito: 0 punti</li> </ul>	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

	di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente		
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 50**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Manovrabilità	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<b>12</b>
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<b>12</b>
D	Sicurezza dell'aggancio dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la sicurezza dell'aggancio dell'ago.	<b>12</b>
D	Radiopacità della punta	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	<b>12</b>
Q	Ampiezza della gamma (curve)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di curve offerte dal concorrente a - R(max) massimo numero di curve offerte tra tutte le offerte	<b>10</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

		presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 51**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	10
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10
Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	9

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 52**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	10
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10
Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	9

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 53**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	9
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	9
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	9
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	9
Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	8

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	7
Q	Ampiezza del lume	Sarà oggetto di valutazione l'ampiezza del lume del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/Rmax)*Pmax$ dove: - R(a) valore Ampiezza del lume offerto dal concorrente a - R(max) valore Ampiezza del lume massimo tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	7
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 54**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	10
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	9
Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	9
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

	«Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	- PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 55**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<b>10</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>10</b>
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<b>10</b>
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<b>10</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	9
Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a  - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	9
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

### **Lotto 56**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	10
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	9
Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a  - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	9
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 57**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	10
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>9</b>
Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a  - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 58**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	10
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

<b>Q</b>	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>9</b>
<b>Q</b>	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a</li> <li>- R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>9</b>
<b>D</b>	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
<b>D</b>	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
<b>T</b>	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ al 90% in peso se in carta o cartone</li> <li>≥ al 60% in peso se plastica</li> </ul> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 59**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Resistenza al kinking	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Supporto e facilità avanzamento	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	10
D	Tenuta della valvola emostatica	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	10

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di lunghezze (introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a  - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	9
Q	Ampiezza della gamma (calibri introduttore)	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:  - R(a) numero di calibri offerti dal concorrente a  - R(max) massimo numero di calibri offerti tra tutte le offerte presentate  - Pmax: il punteggio massimo attribuibile</p>	9
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:  <math>\geq</math> al 90% in peso se in carta o cartone  <math>\geq</math> al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti  La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 60**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Caratteristiche dispositivo: ergonomia	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del dispositivo, in termini di facilità di impugnatura.	10
D	Capacità di perforazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di perforazione dell'ago.	10

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

Q	Disponibilità di misure	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di misure offerte (in G), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di misure offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di misure offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	8
D	Scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la scorrevolezza del dispositivo nel vaso.	10
D	Radiopacità della punta	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	10
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	10
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

	la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente		
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 61**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Caratteristiche dispositivo: ergonomia	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del dispositivo, in termini di facilità di impugnatura.	<b>10</b>
D	Capacità di perforazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di perforazione dell'ago.	<b>10</b>
Q	Disponibilità di misure	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di misure offerte (in G), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di misure offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di misure offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>8</b>
D	Scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la scorrevolezza del dispositivo nel vaso.	<b>10</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Radiopacità della punta	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	<b>10</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>10</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti          La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015 "Environmental management	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

	systems" o equivalente		
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 62**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la scorrevolezza del dispositivo nel vaso.	12
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	12
D	Capacità di penetrazione dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la capacità di penetrazione dell'ago.	12
D	Radiopacità della punta	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	11
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	11
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 63**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Affidabilità e semplicità all'impiego	Saranno oggetto di valutazione l'affidabilità e semplicità all'impiego del dispositivo.	<b>18</b>
D	Possibilità di controllo e visualizzazione del sito d'accesso	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di controllo e visualizzazione del sito d'accesso.	<b>18</b>
D	Modalità di controllo del livello di compressione esercitato	Sarà oggetto di valutazione modalità di controllo del livello di compressione esercitato.	<b>18</b>
T	Disponibilità di un sistema di compressione pneumatico	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di un sistema di compressione pneumatico. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: - PRESENZA requisito: 4 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>4</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 64**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Atraumaticità del sistema	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica del sistema che garantisce maggiore atraumaticità in fase di inserimento.	10
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	10
D	Efficacia dell'emostasi	Sarà oggetto di valutazione l'efficacia dell'emostasi.	10

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Q	Disponibilità di diametri	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in fr), come indicato nella relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>8</b>
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	<p>Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>10</b>
Q	Impact factor	<p>Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:  <math>(R(a)/R_{max}) * P_{max}</math>  dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a</li> <li>- Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti</li> <li>- Pmax: il punteggio massimo attribuibile</li> </ul>	<b>10</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

	caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone          ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:          Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti          Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti          La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti          - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**Lotto 65**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Ergonomicità dell'impugnatura	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomicità dell'impugnatura.	<b>12</b>
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<b>12</b>
T	Possibilità di rimozione di introduttori maggiori di 8 fr	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di rimozione di introduttori maggiori di 8 fr. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: - PRESENZA requisito: 12 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>12</b>
T	Possibilità mantenimento accesso vascolare in caso di failure	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di mantenimento dell'accesso vascolare in caso di failure. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: - PRESENZA requisito: 12 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>12</b>
Q	Diametro massimo dell'introduttore arterioso che può essere rimosso col dispositivo	Sarà oggetto di valutazione il diametro massimo dell'introduttore arterioso che può essere rimosso col dispositivo (in fr). Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): valore più alto del diametro dell'introduttore arterioso che può essere rimosso col dispositivo offerto dal concorrente a - R <sub>max</sub> : il valore più elevato tra i valori del diametro dell'introduttore arterioso che può essere rimosso con i dispositivi offerti dai concorrenti - P <sub>max</sub> : il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 66**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<b>12</b>
D	Efficacia dell'emostasi	Sarà oggetto di valutazione l'efficacia dell'emostasi.	<b>12</b>
Q	Disponibilità di diametri	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in fr), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di diametri offerti dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di diametri offerti tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>10</b>
Q	N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di pubblicazioni su riviste di settore tra il numero di pubblicazioni su riviste di settore offerte da tutti i concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>12</b>
Q	Impact factor	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): somma dei valori dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse le pubblicazioni inerenti il dispositivo offerto dal concorrente a - Rmax: il valore più elevato della media aritmetica dell'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni inerenti i dispositivi dei singoli concorrenti - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>12</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
---	--------------------------	---

D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 67**

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Tenuta adesiva e assorbenza del telo	Sarà oggetto di valutazione la tenuta adesiva e l'assorbenza del telo.	15
D	Capacità di penetrazione dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la capacità di penetrazione dell'ago.	15
D	Resistenza alla deformazione della punta (catetere)	Sarà oggetto di valutazione la resistenza alla deformazione della punta del catetere.	14
D	Caratteristiche del sistema di drenaggio	Sarà oggetto di valutazione il sistema di drenaggio in termini di facilità di maneggevolezza e sicurezza.	14
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	2
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	2

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 68**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Ergonomicità dell'impugnatura	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomicità dell'impugnatura.	<b>12</b>
D	Capacità di tenuta alle alte pressioni	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di tenuta alle alte pressioni.	<b>12</b>
D	Tenuta della chiusura Luer Lock	Sarà oggetto di valutazione positiva la capacità di tenuta della chiusura Luer Lock	<b>12</b>
Q	Disponibilità di lunghezze (tubing)	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del tubing offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula: $(R(a)/R_{max}) * P_{max}$ dove: - R(a): numero di lunghezze offerte dal concorrente a - Rmax: il massimo numero di lunghezze offerte tra tutte le offerte presentate - Pmax: il punteggio massimo attribuibile	<b>12</b>
D	Maneggevolezza della siringa	Sarà oggetto di valutazione la maneggevolezza della siringa.	<b>10</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>

	<b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
---	--------------------------	--

T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti:</p> <p>≥ al 90% in peso se in carta o cartone  ≥ al 60% in peso se plastica</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:  Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti  Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	2
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI</p> <p>- PRESENZA requisito: 2 punti  - ASSENZA requisito: 0 punti</p>	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Lotto 69**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tipologia	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio max
D	Manovrabilità	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<b>10</b>
D	Stabilità dopo posizionamento	Sarà oggetto di valutazione la stabilità del catetere dopo il posizionamento.	<b>10</b>
D	Atraumaticità della punta	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<b>10</b>
D	Capacità di resistenza alla deformazione	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<b>10</b>
D	Spingibilità e scorrevolezza	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<b>9</b>
D	Controllo torsione	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<b>9</b>
D	Qualità del confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<b>2</b>
D	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<b>2</b>
T	Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti: $\geq$ al 90% in peso se in carta o cartone $\geq$ al 60% in peso se plastica  Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 2 punti Non utilizzo di imballaggi con le caratteristiche riportate = 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<b>2</b>
T	Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità –	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

	Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente		
T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI - PRESENZA requisito: 2 punti - ASSENZA requisito: 0 punti	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

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

Con riferimento all'Offerta Tecnica, il Punteggio Tecnico (Pt) della gara, è determinato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti all'offerta in relazione ai singoli criteri di valutazione, effettuando le operazioni di seguito indicate.

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà sulla base del seguente metodo aggregativo compensatore:

$$Pt(a) = \sum_{i=1}^n (Wi * V(a)i)$$

dove:

Pt(a) = punteggio di valutazione tecnica per l'offerta "a";

Wi = punteggio massimo attribuibile all'elemento "i" (elencati nelle precedenti griglie);

V(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta "a" relativo all'elemento "i", variabile fra 0 e 1;

n = numero totale degli elementi.

In particolare:

**Per i criteri qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella,** i singoli Commissari procederanno ad attribuire un coefficiente preliminare V(a)pi variabile da zero ad uno in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n. 2 di attuazione del Codice recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. Il valore discrezionale sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
<b>Valore i-esimo preliminare assegnato (Vapi)</b>	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

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 i criteri quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella**, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base della formula riportata nel criterio.

**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:

- 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;**

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

- l'indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un valore in un'unità di misura diversa rispetto a quella richiesta nelle griglie di cui al precedente paragrafo 17.1, **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 nelle Schede Tecniche dei prodotti offerti oppure nella Relazione 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:**

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

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.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

### **17.3 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 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<sub>i</sub> = Punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;*

*PE<sub>max</sub> = Punteggio economico massimo assegnabile;*

*R<sub>i</sub> = valore dell'offerta (ribasso praticato nell'offerta) del concorrente i-esimo;*

*R<sub>max</sub> = valore dell'offerta (ribasso praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;*

*α = esponente = 0,4.*

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

### **17.4 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<sub>t</sub> = somma dei punti tecnici;*

*P<sub>e</sub> = punteggio attribuito all'offerta economica.*

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

## **18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA e alle stesse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma stessa.

La prima seduta virtuale avrà luogo nel giorno riportato a Sistema mentre le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema almeno 2 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* procederà, nella prima seduta virtuale, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte o eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione di cui alla **Busta A – Documentazione Amministrativa** a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 13;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantita dall'utilizzo del Sistema.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo, del Codice, la Stazione Appaltante si riserva di chiedere agli Operatori Economici, 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.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13, del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

## **19 COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, commi 2 e 7 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte ed è composta da un numero dispari di n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto dell'appalto.

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, così come modificato dalla Deliberazione n.512 del 2020.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di Committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

In considerazione dell'emergenza COVID-19, l'attività di valutazione delle offerte tecniche potrà anche essere svolta singolarmente e in autonomia da ciascun commissario. Le sedute virtuali e riservate finalizzate alla condivisione dell'attività di istruttoria svolta e alla definitiva attribuzione dei punteggi, potranno essere effettuate anche da remoto, con l'ausilio di apposite piattaforme di teleconferenza.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

## **20 APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

Una volta effettuato il controllo della Documentazione Amministrativa, la Commissione giudicatrice, in seduta virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'**Offerta Tecnica** ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate, svolte anche in modalità telematica, la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle Offerte Tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel Bando e nel presente Disciplinare.

Nella medesima seduta, o in una seduta successiva, la Commissione procederà all'apertura dell'**Offerta Economica** e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al paragrafo 16 del presente Disciplinare.

Durate la seduta di apertura dell'Offerta Economica, la Commissione renderà visibili ai Concorrenti:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei Concorrenti;
- c) i prezzi offerti.

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, sarà collocato primo in graduatoria l'Operatore Economico 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, si procederà mediante sorteggio in seduta virtuale.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione, in seduta virtuale, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 22.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la Commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo 21.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle Offerte Tecniche ed Economiche, la Commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b), del Codice, i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'Offerta Tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a), b) e c) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le caratteristiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) e c), del Codice.

## **21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, commi 3 e 7, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'Offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, anche avvalendosi della Commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della Stazione Appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto all' Operatore Economico la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

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

Il RUP, con il supporto della Commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3, lett. c) e 97, commi 5 e 6, del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti risultino, nel complesso, inaffidabili.

## **22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA**

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della Convenzione, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12, del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sugli Operatori cui la Stazione Appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto per ciascun lotto.

Prima dell'aggiudicazione, la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente, cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass. Trova applicazione quanto disposto dall'art. 86 comma 2-bis del Dlgs 50/2016.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la Stazione Appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia

**DISCIPLINARE DI GARA**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

provvisoria. La stazione appaltante procederà quindi allo scorrimento della graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipula della Convenzione è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula della Convenzione; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 3, comma 2, della legge 120/2020, la stazione appaltante procede alla stipula della Convenzione mediante il rilascio della informativa liberatoria provvisoria, immediatamente conseguente alla consultazione della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia ed alle risultanze delle banche dati di cui al comma 3 del medesimo articolo.

La Convenzione verrà stipulata sotto condizione risolutiva, ferme restando le ulteriori verifiche ai fini del rilascio della documentazione antimafia da completarsi entro sessanta giorni.

La Convenzione, ai sensi dell'art. 32, comma 9, del Codice, non potrà essere stipulata prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario, purché comunque giustificato dall'interesse alla sollecita esecuzione della Convenzione.

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve aver presentato nel termine indicato dalla stazione appaltante, una garanzia definitiva, pari all'**1%** dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della convenzione. La suddetta garanzia, **intestata a favore della Regione Lazio**, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula della Convenzione, derivanti dall'esecuzione della fornitura, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di scadenza contrattuale.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento della fornitura, 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.

Il Fornitore di ciascun lotto è altresì obbligato a prestare, a garanzia delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte dallo stesso nei confronti delle Amministrazioni contraenti con i singoli Ordinativi di fornitura e per tutta la durata del medesimo Ordinativo, una cauzione definitiva pari al **99%** dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo. Tale cauzione deve essere prestata dal Fornitore a seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura **a favore dell'Amministrazione contraente** a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula del singolo Ordinativo di Fornitura, derivanti dall'esecuzione della fornitura e copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di scadenza dell'Ordinativo stesso.

La Convenzione sarà stipulata, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

La Convenzione è soggetta agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice, la Stazione Appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare una nuova Convenzione per l'affidamento della fornitura o del completamento della stessa.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11, del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'Aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla Stazione Appaltante entro il termine di 60 (sessanta) giorni dall'Aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazioni è pari a € 3.500,00 (IVA ed oneri compresi). La Stazione Appaltante comunicherà all'Aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - iva

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>DISCIPLINARE DI GARA</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione della Convenzione quadro.

Con la stipula della Convenzione l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente.

Gli Ordinativi di fornitura possono essere stipulati esclusivamente mediante l'emissione di documenti informatici firmati digitalmente a Sistema, da parte di utenti abilitati quali "Punti ordinanti".

L'abilitazione delle persone autorizzate ad impegnare la spesa per ciascuna Amministrazione contraente non implica alcuna verifica da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio dei poteri d'acquisto di ciascun Punto ordinante; la Stazione Appaltante, pertanto, non risponde di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti ordinanti non autorizzati dalle Amministrazioni contraenti di appartenenza.

La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.

## **23 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla Convenzione è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

## **24 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA  
ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI  
MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) DA DESTINARE ALLE AZIENDE  
SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE**

**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E  
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

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. \_\_\_\_\_, di  
seguito denominata “impresa”,

- 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;

### CHIEDE

di partecipare alla “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”

### E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA’

- 1) di presentare offerta per i lotti: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 2) che l’Impresa partecipa alla gara in qualità di:
- impresa singola
  - consorzio stabile
  - consorzio tra imprese artigiane
  - consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
  - GEIE
  - capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d’impresa di concorrenti costituito da  
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse  
ragione sociale, codice fiscale e sede*)
  - mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d’impresa costituito da  
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse  
ragione sociale, codice fiscale e sede*)
- (capogruppo) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

· (mandante)

---

· (mandante)

---

· (mandante)

---

3) relativamente alle fattispecie di cui all'art.80, comma 4 del Dlgs 50/2016

**di aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento.

**di NON aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento. [*in tal caso, ai sensi dell'art.80 comma 4 e al fine di consentire l'attività istruttoria, riportare le informazioni relative a tutte le fattispecie comprese quelle non definitivamente accertate*]

---



---



---

4) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a **240 giorni** dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

5) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

a) 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 svolto il servizio;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;

6) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

7) qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", di:

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

- autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,

*ovvero*

- non autorizzare, la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

- 8) di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) e dalla normativa italiana vigente.

- 9) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]*

- di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di \_\_\_\_\_, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese;

*ovvero*

- di trovarsi in stato di concordato preventivo, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di \_\_\_\_\_, come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese.

- 10) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*

- che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla allegata copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

*ovvero*

- che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

11) *[in caso di Rete d'Impresa]*

- che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica,

*ovvero*

- che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante
- contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

*ovvero*

- contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* \_\_\_\_\_ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

*ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]*

- che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
- già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario



REGIONE  
LAZIO

**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una  
Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da  
destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- o costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

12) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

Impresa \_\_\_\_\_ Attività e/o Servizi \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_

13) *[in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà la Convenzione in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

14) *[in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica<sup>1</sup>]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una  
Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da  
destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

15) *fin caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. c), del d.lgs. 50/2016 che il Consorzio è composto dalle seguenti consorziate:*

---



---



---

16) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Regione Lazio nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

17) di indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero di indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta: -----

-----

---

\_\_\_\_\_;

17) di indicare quanto riportato nel successivo **Allegato C**, in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016, come modificato dalla legge 55/2019.

18) *Relativamente alle casistiche di cui all'art. 2359:*

- di trovarsi rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m);
- di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una  
Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da  
destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

2

- di non essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

3

- di essere a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. Pur sussistendo tale situazione, questa Impresa dichiara di avere formulato autonomamente l'offerta e di seguito chiarisce gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale:

19) che questa Impresa:

- intende ricorrere al subappalto, nei limiti di legge, per i lotti \_\_\_\_\_, in relazione alle seguenti prestazioni

lotto \_\_\_\_\_ prestazioni: \_\_\_\_\_

lotto \_\_\_\_\_ prestazioni: \_\_\_\_\_

- non intende ricorrere al subappalto

20) che questa Impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m;

21) che questa Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Contratto e comunque nella documentazione di gara;

2 l'impresa concorrente è tenuta ad esplicitare se sussistono comunque connessioni, anche di fatto, diverse da quanto previsto dall'art. 2359 c.c. con altre imprese in gara. In tali casi a) e b) l'impresa concorrente dovrà in particolare attestare che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale; ecc.) rispetto ad altre imprese in gara, per quanto a sua conoscenza. Qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto, il concorrente è tenuto a chiarire gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale.

3 Si veda nota 3

**REGIONE  
LAZIO****ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una  
Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da  
destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

22) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_\_

*Il Documento deve essere firmato digitalmente*

Copia



 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

**ALLEGATO B**

**Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di  
esclusione**

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di \_\_\_\_\_, città \_\_\_\_\_, Prov.  
\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_, e-mail  
\_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di \_\_\_\_\_, Ufficio \_\_\_\_\_, con sede in  
\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_,  
tel. \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, e-mail  
\_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

*Il Documento deve essere firmato digitalmente*

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

### ALLEGATO C

INTEGRAZIONI AL DGUE A VALLE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 55/2019  
 "CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 18 APRILE 2019, N. 32,  
 RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER IL RILANCIO DEL SETTORE DEI CONTRATTI PUBBLICI,  
 PER L'ACCELERAZIONE DEGLI INTERVENTI INFRASTRUTTURALI, DI RIGENERAZIONE URBANA E  
 DI RICOSTRUZIONE A SEGUITO DI EVENTI SISMICI"

#### Parte III: Motivi di esclusione (ARTICOLO 80 DEL CODICE)

##### A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

**(N.B. NELLA DICHIARAZIONE DEVONO ESSERE RIPORTATE, OVE PRESENTI, TUTTE LE FATTISPECIE IVI COMPRESSE QUELLE PER LE QUALI IL SOGGETTO ABBA BENEFICIATO DELLA NON MENZIONE)**

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

- Partecipazione a un'organizzazione criminale (4)
- Corruzione(5)
- False comunicazioni sociali
- Frode(6);
- Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche (7);
- Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo (8);
- Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani(9)
- Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

**Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):**

**Risposta:**

<sup>(4)</sup> Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

<sup>(5)</sup> Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

<sup>(6)</sup> Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

<sup>(7)</sup> Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

<sup>(8)</sup> Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

<sup>(9)</sup> Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).


**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

<p>I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati <b>condannati con sentenza definitiva</b> o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10 e 10-bis?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][..... .....] <sup>(10)</sup></p>
<p>In caso affermativo, indicare<sup>(11)</sup>:</p> <p>1) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna,</p> <p>2) dati identificativi delle persone condannate [ ];</p> <p>3) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:</p>	<p>a) Data:[ ], durata [ ], lettera comma 1, articolo 80 [ ], motivi:[ ]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [ ],</p>
<p>In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione<sup>12</sup> (<b>autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)</b>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>In caso affermativo</b>, indicare:</p> <p>1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?</p> <p>2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?</p> <p>3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

<sup>(10)</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>(11)</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>(12)</sup> In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.


**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

<p>- hanno risarcito interamente il danno?</p> <p>- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno?</p> <p>4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p> <p>5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:</p>	<p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>[.....]</p>
--	---

**B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI**

<b>Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> (Articolo 80, comma 4, del Codice):	<b>Risposta:</b>	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti <b>gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	[ ] Sì [ ] No	
<b>In caso negativo</b> (riportare anche le violazioni non definitivamente accertate), indicare:	<b>Imposte/tasse</b>	<b>Contributi previdenziali</b>
	<p>a) Paese o Stato membro interessato</p> <p>b) Di quale importo si tratta</p> <p>c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una <b>decisione</b> giudiziaria o amministrativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tale decisione è definitiva e vincolante?</li> <li>- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.</li> <li>- Nel caso di una sentenza di condanna, se <b>stabilita direttamente nella</b></li> </ul>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) [ ] Sì [ ] No</p> <p>[.....]</p>


**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

<p><b>sentenza di condanna</b>, la durata del periodo d'esclusione:</p> <p>2) <b>In altro modo?</b> Specificare:</p> <p>d) l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe, avendo formalizzato il pagamento o l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (Articolo 80, comma 4, ultimo periodo, del Codice)</p>	<p>[.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>[.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)<sup>(13)</sup>: [.....][.....][.....]</p>	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI <sup>(14)</sup>

**Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.**

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
<p>L'operatore economico ha violato, <b>per quanto di sua conoscenza, obblighi</b> applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, <b>di diritto ambientale, sociale e del lavoro</b>, <sup>(15)</sup> di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ha risarcito interamente il danno?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

<sup>(13)</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>(14)</sup> Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

<sup>(15)</sup> Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.


**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

<p>- si è impegnato formalmente a risarcire il danno?</p> <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente <input type="checkbox"/> e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) liquidazione giudiziale</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>- il curatore della procedura di liquidazione giudiziale è stato autorizzato all'esercizio d'impresa ed è stato autorizzato dal giudice delegato ad eseguire i contratti già stipulati dall'impresa sottoposta alla procedura di liquidazione giudiziale? (articolo 110, comma 3) del Codice)?</p> <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) concordato con continuità aziendale</p> <p><b>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</b></p> <p>- è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell'articolo 110, comma 3 del Codice?</p> <p>- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 6, all'avvalimento di altro operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi del provvedimento di ammissione/autorizzazione [.....] rilasciato dal Tribunale [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>


**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

<p>- Partecipa quale mandatario di un Raggruppamento Temporaneo di Imprese?</p> <p>- Le imprese aderenti al Raggruppamento sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6, del R.D. 16 marzo 1942 n. 267</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di <b>gravi illeciti professionali</b><sup>(16)</sup> di cui all'art. 80 comma 5 lett. c), c-bis), c-ter) e c-quater) del Codice?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p><b>In caso affermativo</b>, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico:</p> <p>b) ha risarcito interamente il danno?</p> <p>c) si è impegnato formalmente a risarcire il danno?</p> <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente <input type="checkbox"/> e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p><b>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi</b><sup>(17)</sup> legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>

<sup>(16)</sup> Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

<sup>(17)</sup> Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una  
Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da  
destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

<p><b>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</b></p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) <b>non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni</b> nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) <b>non avere occultato tali informazioni?</b></p>	<p>[ ] Sì [ ] No</p> <p>[ ] Sì [ ] No</p>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p>
--	--

**D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE  
NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O  
DELL'ENTE AGGIUDICATORE**

<b>Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale</b> (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. <i>f</i> ), <i>f-bis</i> ), <i>f-ter</i> ), <i>g</i> ), <i>h</i> ), <i>i</i> ), <i>l</i> ), <i>m</i> ) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001:	<b>Risposta:</b>
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall' <u>articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u> o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all' <u>articolo 84, comma 4, del medesimo decreto</u> , fermo restando quanto previsto dagli <u>articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u> , con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia - nonché dall'art. 34-bis, commi 6 e 7 del d.lgs. 159/2011- (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	<p align="center"><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][..... .....]<sup>(18)</sup></p>
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1) è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all' <u>articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231</u> o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all' <u>articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</u> (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f</i> );  2) ha presentato in procedure di gara e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f-bis</i> )	<p align="center"><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p align="center"><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p align="center"><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

(18) Ripetere tante volte quanto necessario.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una  
Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da  
destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

<p>3) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti (Articolo 80, comma 5, lettera f-ter)</p>	<p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>4) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p>	<p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>5) ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p>	<p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione:</li> </ul>	<p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- la violazione è stata rimossa?</li> </ul>	<p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No    <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p>


**ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA  
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

<p>7) è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art.416 bis.1 del c.p.?</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?</li> <li>- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?</li> </ul> <p>8) si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p>[.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro)</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>9) L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</b> <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>
--	---

**ALLEGATO D**

***DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE***

**RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE**

\_\_\_\_\_

**CCNL APPLICATO**

\_\_\_\_\_

**DIMENSIONE AZIENDALE**

N. dipendenti \_\_\_\_\_

**DATI INAIL**

Codice ditta \_\_\_\_\_

PAT sede legale impresa \_\_\_\_\_

**DATI INPS**

matricola azienda \_\_\_\_\_

codice sede INPS \_\_\_\_\_

*Il Documento deve essere firmato  
digitalmente*

## FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

## Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

## Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea: 

GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale):

## Identità del committente

\*Denominazione

Giunta Regionale

\*Paese

Italia

\*Codice Fiscale

80143490581

## Informazioni sulla procedura di appalto

\*Titolo

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT)

\*Breve descrizione dell'appalto

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente):

CIG

8290914

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)

## Parte II: Informazioni sull'operatore economico

### A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

#### Dati Identificativi

\*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale (es. Codice Fiscale), se richiesto e applicabile

#### Indirizzo postale:

\*Via e numero civico

\*Città

\*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

#### Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

\*Persona di contatto:

\*Telefono:

\*PEC o e-mail:

\*L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media?  *si*  *no*

Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)?  *si*  *no*

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice?  *si*  *no*  *Non applicabile*

Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)?  *si*  *no*

ovvero, è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali  *si*  *no*

È stata data risposta affermativa ad una delle due domande precedenti?  *si*  *no*

**Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.**

\*L'operatore economico partecipa alla  
procedura di appalto insieme ad altri?

*si*

Atto n. G13634 del 08/11/2021

*no*

**Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:**

Elenco Lotti

## B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

*Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario*

### Legali rappresentanti #1

\*Nome:

\*Cognome:

\*Data di nascita:

\*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza  
(forma, portata, scopo, firma congiunta):

## C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avalimento)

L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di  
altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della  
parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della  
parte V?

*si*

*no*

***In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI. Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.***

## D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (Articolo 105 del Codice - Subappalto)

***(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).***

L'operatore economico intende subappaltare parte del  
contratto a terzi?

*si*

*no*

## PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

### A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

---

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

- a. Partecipazione a un'organizzazione criminale;
- b. Corruzione;
- c. Frode;
- d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
- e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;
- f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani;
- g. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

\*I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?

*si*  *no*

### B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

---

#### *Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)*

\*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

*si*  *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o tasse è disponibile elettronicamente?

*si*  *no*

#### *Pagamento di contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4 del Codice)*

\*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

*si*  *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di contributi previdenziali è disponibile elettronicamente?

*si*  *no*

### C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

---

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro?

*si*  *no*

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale?  *si*  *no* Atto n° G13634 del 08/11/2021

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale?  *si*  *no*

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro?  *si*  *no*

***L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice :***

\*a) fallimento  *si*  *no*

\*b) liquidazione coatta  *si*  *no*

\*c) concordato preventivo  *si*  *no*

\*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale  *si*  *no*

\*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?  *si*  *no*

\*L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?  *si*  *no*

\*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?  *si*  *no*

\*L'operatore economico può confermare di:  
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,  *si*  *no*

\*b) non avere occultato tali informazioni?  *si*  *no*

## **D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE**

\*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?  *si*  *no*

## L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?

Atto n. G 13634 del 05/10/2021

- \*1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);
- si*  *no*
- \*2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);
- si*  *no*
- \*3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. (Articolo 80, comma 5, lettera h)?
- si*  *no*
- \*4. l'operatore economico è tenuto alla disciplina legge 68/1999?
- si*  *no*
- \*5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?
- si*  *no*
- \*6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m).
- si*  *no*
- \*7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?
- si*  *no*

## PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

In merito ai criteri di selezione (sezione a o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

### a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione a della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

**Indicazione generale per tutti i criteri di selezione**

\*Soddisfa tutti i criteri di selezione richiesti

*si*  *no*

In merito ai criteri di selezione l'operatore economico dichiara che

**A: IDONEITÀ (ARTICOLO 83, COMMA 1, LETTERA A), DEL CODICE)**

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

\*È iscritto in un registro professionale tenuto nello Stato membro di stabilimento.  *si*  *no*

\*È iscritto in un registro commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento.  *si*  *no*

**Per gli appalti di servizi:**

È richiesta una particolare autorizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?  *si*  *no*

È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?  *si*  *no*

**B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)**

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

**Fatturato Annuo Generale**

**1a) Il Fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente, nei documenti di gara o nel DGUE è il seguente:**

Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato 

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  *si*  *no*

**Fatturato annuo medio**

**1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:**

Numero di Esercizi Fatturato Medio 

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  *si*  *no*

**Fatturato annuo specifico**

**2a) Il fatturato annuo specifico dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:**

Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

Atto n. G13634 del 08/11/2021

### Fatturato medio specifico

Numero di  
Esercizi

Fatturato  
Medio

**2b) Il fatturato annuo medio specifico dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:**

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:

### Indici finanziari

#### Indice finanziario #1

**4) Per quanto riguarda gli indici finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:**

Descrizione

Indice

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

### Copertura contro i rischi professionali

Importo

**5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):**

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

## C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

### Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato

Numero di anni ( periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):

**1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.**

Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari

Descrizione  Importo  Data  Destinatari

Atto n. G13634 del 08/11/2021

Descrizione  Importo  Data  Destinatari

**Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato**

**si**  **no**

**Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?**

**Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato**

Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):

**1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato. Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati:** 

Descrizione  Importo  Data  Destinatari

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

**Per gli appalti di servizi: prestazione di servizi del tipo specificato**

Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):

**1c) Unicamente per gli appalti pubblici di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato. Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati:** 

Descrizione  Importo  Data  Destinatari

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità.

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:

Atto n. G13634 del 08/11/2021

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

*si*  *no*

4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

*si*  *no*

**5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?**

*si*  *no*

### 6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso

a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)

b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

*si*  *no*

7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

*si*  *no*

### Numero di dirigenti

Anno

Numero di dirigenti

**8a) Il numero dei dirigenti dell'operatore economico negli ultimi tre anni è stato il seguente:**

Anno

Numero di dirigenti

Anno

Numero di dirigenti

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

*si*  *no*

### Organico medio annuo

Anno

Organico medio annuo

**8b) L'organico medio annuo dell'operatore economico negli ultimi tre anni è il seguente:**

Anno

Organico medio annuo

Anno

Organico medio annuo

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

*si*  *no*

9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no** Atto nrG13634 del 08/11/2021

10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:

11) Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti.

se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

12) Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

## DI: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (Articolo 87 del Codice)

*L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.*

**\*L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?**

**si**  **no**

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

**\*L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?**

**si**  **no**

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?  **si**  **no**

## PARTE V: RIDUZIONE DEL NUMERO DI CANDIDATI QUALIFICATI (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

*L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.*

*Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:*

L'operatore economico dichiara: di soddisfare i criteri e

**Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:**

**Documenti richiesti #1**

Descrizione

Disponibile    
*si no*

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?    
*si no*

**PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI**

*Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.*

*Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:*

*a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure*

*b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.*

*Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.*

**Data e Luogo**

\*Data

Luogo

Cop.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA  
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA  
FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA DA DESTINARE  
ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 3**

**SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

## NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il Concorrente dovrà compilare, per ciascun lotto al quale intende partecipare, la sezione “A” relativa alla dichiarazione di conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche e ai criteri minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara e la sezione “B” relativa alla verifica del soddisfacimento dei criteri migliorativi per l’attribuzione dei punteggi tecnici qualitativi, nelle modalità di seguito riportate.

Il concorrente dovrà indicare:

- nella sezione “A”
  - nel campo “**Si/No**” in corrispondenza della specifica tecnica e/o criterio minimo richiesto, il possesso del requisito;
  - nel campo “Rif. Offerta Tecnica” il riferimento puntuale al documento dell’Offerta nel quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.
- nella sezione “B”
  - nel campo “**Valore**” il soddisfacimento del criterio e/o il valore offerto per l’attribuzione del relativo punteggio;
  - nel campo “Rif. Offerta Tecnica” il riferimento puntuale al documento dell’Offerta nel quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.

**LOTTO 1: Catetere a palloncino monorail medicato**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>monorail</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>ad eluizione di farmaco antiproliferativo</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>adatto al trattamento delle restenosi intrastent</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>adatto al trattamento delle lesioni lunghe</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>adatto al trattamento dei piccoli vasi</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità dei diametri da 2,5 mm a 3,5 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità delle lunghezze da 15 a 30 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura: -	
9	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	Indicare le due pubblicazioni: 1. Articolo: 2. Articolo:	
				Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni 1. Valore: 2. Valore:	
10	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
12	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
13	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
15	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 2: Catetere a palloncino monorail non compliant**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>monorail</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>non compliant</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>RBP superiore o uguale a 18 ATM</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta in materiale morbido</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>precisione nella rastrematura fino ad ingresso di 0,017"</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>doppio marker</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze necessarie da 10 a 20 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri necessari da 2.0 a 5.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>disponibilità di quarti di misura</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
--	---	--

Cop

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Grado di compliance</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di garantire il minore incremento di diametro all'aumentare della pressione di gonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
7	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri  <i>Specificare i diametri:</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				-	
8	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	<p>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</p> <p>- N. __ lunghezze</p> <p>Specificare le lunghezze:</p> <p>-</p>	
9	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
10	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
11	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <p><input type="checkbox"/> &gt;= 90% in peso se in carta o cartone</p>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				<input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
12	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 3: Catetere a palloncino monorail semicompiante**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>monorail</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>semicompiante</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a basso profilo d'ingresso</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>rivestito di materiale siliconico o idrofilico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>RBP superiore o uguale a 14 ATM</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>doppio marker dal diametro 2.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze necessarie da 8 a 30 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri necessari da 1.5 a 5.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 4: Catetere a palloncino monorail semicompiante per vasi tortuosi**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>monorail</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>semicompiante</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a basso profilo d'ingresso (non superiore a 0,017")</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>rivestito di materiale siliconico o idrofilico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>RBP superiore o uguale a 14 ATM</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>doppio marker dal diametro 2.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze necessarie da 10 a 20 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri necessari da 1.5 a 4.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 5: Catetere a palloncino OTW non conforme**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>OTW</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>non conforme</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>RBP superiore o uguale a 18 ATM</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta in materiale morbido</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>precisione nella rastrematura fino ad ingresso di 0,017"</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>doppio marker</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze necessarie da 10 a 30 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri necessari da 2.0 a 4.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>disponibilità di quarti di misura</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
--	-----------------------------	-----------------------------

Cop

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Grado di compliance</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di garantire il minore incremento di diametro all'aumentare della pressione di gonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
7	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri  <i>Specificare i diametri:</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				-	
8	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	<p>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</p> <p>- N. __ lunghezze</p> <p>Specificare le lunghezze:</p> <p>-</p>	
9	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
10	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
11	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <p><input type="checkbox"/> &gt;= 90% in peso se in carta o cartone</p>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				<input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
12	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 6: Catetere a palloncino OTW semicompiante**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>OTW</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>semicompiante</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a basso profilo d'ingresso (non superiore a 0,017")</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>rivestito di materiale silconico o idrofilico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>RBP superiore o uguale a 14 ATM</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>doppio marker dal diametro 2.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze necessarie da 10 a 25 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri necessari da 1.5 a 4.0 mm circa</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 7: Catetere a palloncino ad altissima pressione**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a basso profilo</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametro tra 2.5 e 4 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza da 10 mm e 30 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>pressione di rottura maggiore di 25 ATM</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>completo di sistema di gonfiaggio a pressioni adeguate</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	Q	<b>RBP</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior valore di RBP (in atm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il valore di RBP del dispositivo offerto: - _____ ATM	
9	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
10	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
12	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		responsabile" o equivalente		<input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 8: Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>monorail</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>semicompiante</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>profilo minore di 0.017"</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri da 1.25 a 2.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze da 10 mm a 20 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 9: Catetere a palloncino monorail non complianti per grossi vasi**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>monorail</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>non complianti</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri superiori a 5.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze da 10 mm a 20 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Grado di compliance</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di garantire il minore incremento di diametro all'aumentare della pressione di gonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
7	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri  <i>Specificare i diametri:</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				-	
8	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	<p>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</p> <p>- N. __ lunghezze</p> <p>Specificare le lunghezze:</p> <p>-</p>	
9	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
10	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
11	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <p><input type="checkbox"/> &gt;= 90% in peso se in carta o cartone</p>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				<input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
12	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 10: Catetere a palloncino monorail semicompianti per grossi vasi**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>a palloncino</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>monorail</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>semicompiante</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametri superiori a 5.0 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze da 10 mm a 20 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 11: Catetere a palloncino per stenosi calcifiche**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
a palloncino	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
a basso profilo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad elevata capacità di spinta	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad elevata capacità di adattamento alla tortuosità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
tipo Monorail	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
palloncino rinforzato con taglienti in metallo o nylon	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto (in pollici), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> -	
5	Q	<b>Crossing profile</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor diametro (in pollici) rilevato tra l'estremità prossimale del palloncino e la punta distale del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del crossing profile del dispositivo offerto:</i> -	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __ diametri	
				<i>Specificare i diametri:</i> -	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: -	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 12: Catetere guida per angioplastica**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>catetere guida</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per angioplastica coronarica</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>da 5 a 8 French</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze da 90 a 110 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>ricoperto internamente da PTFE</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con armatura in acciaio</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametro interno uguale o maggiore a 0,071" (riferito 6F)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta soft</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta radiopaca</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>disponibilità di differenti curve</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di differenti misure</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Disponibilità di fr</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di fr del dispositivo offerti: - N. __ fr	
				Specificare i fr: - _____	
2	Q	<b>Ampiezza della gamma (curve)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di curve del dispositivo offerte: - N. __ curve	
				Specificare le tipologie di curve: - _____	
3	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone  <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici -</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì  <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 13: Catetere guida per angioplastica idrofilico**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
catetere guida	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per angioplastica coronarica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con rivestimento idrofilico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
da 5 a 8 French	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
lunghezze da 90 a 110 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ricoperti internamente da PTFE	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con armatura in acciaio	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
diametro interno uguale o maggiore a 0,071" (riferito 6F)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
punta soft	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>punta radiopaca</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di differenti curve</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di differenti misure</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Disponibilità di fr</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di fr del dispositivo offerti: - N. __ fr	
				Specificare i fr: - _____	
2	Q	<b>Ampiezza della gamma (curve)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di curve del dispositivo offerte: - N. __ curve	
				Specificare le tipologie di curve: - _____	
3	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone  <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici -</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì  <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 14: Catetere guida per angioplastica sheathless**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
dispositivo per accesso radiale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con rivestimento idrofilico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
lungo circa 100 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con dilatatore interno rastremato lungo circa 105 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibile con guide 0,035''	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
disponibilità di differenti curve	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
disponibilità di differenti misure	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
dimensioni esterne del catetere di 6.5 e 7.5 F	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Disponibilità di diametri di dimensione esterna</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri di dimensione esterna dei dispositivi offerti, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di diametri di dimensione esterna del dispositivo offerti: - N. __ diametri	
				Specificare i diametri: - _____	
2	Q	<b>Ampiezza della gamma (curve)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di curve del dispositivo offerte: - N. __ curve	
				Specificare le tipologie di curve: - _____	
3	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone  <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici -</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì  <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 15: Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
catetere angiografico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
da 4 a 6 French	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con gamma di curve specifiche per approccio radiale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
in poliuretano/nylon	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con maglia metallica interna	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con punta morbida	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad alto flusso	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad alta pressione (> 20 ml/sec, 1200 psi)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
disponibilità di lunghezza 100 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>disponibilità di lunghezza 110 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di differenti curve</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di differenti misure</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Ampiezza della gamma (curve)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di curve del dispositivo offerte: - N. __ curve	
				Specificare le tipologie di curve: - _____	
2	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Memoria della curva</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del catetere di mantenere memoria della curva impressa.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 16: Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
catetere angiografico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
da 4 a 6 French	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con gamma di curve specifiche per approccio femorale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
in poliuretano/nylon	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con maglia metallica interna	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con punta morbida	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad alto flusso	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad alta pressione (> 20 ml/sec, 1200 psi)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
disponibilità di lunghezza 100 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>disponibilità di lunghezza 110 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di differenti curve</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di differenti misure</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Ampiezza della gamma (curve)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di curve del dispositivo offerte: - N. __ curve	
				Specificare le tipologie di curve: - _____	
2	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Memoria della curva</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del catetere di mantenere memoria della curva impressa.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 17: Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
ago passaguida in grado di accettare fili guida fino a 0,018"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
rubinetto a tre vie tipo " off " ad alta pressione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
manopola per orientamento guida ("Torquer")	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
adattatore ad Y per introduzione di dispositivi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
meccanismo di chiusura a vite	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
manometro di precisione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro</b>	Sarà oggetto di valutazione la pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro (in atm).	Valore della pressione massima ottenibile (in Atm) del dispositivo offerto: - ____ Atm	
2	D	<b>Facilità di regolazione della pressione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di regolazione della pressione di gonfiaggio del pallone.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Facilità di lettura del manometro della pressione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di lettura del manometro, in termini di visualizzazione dei valori indicati su di esso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Facilità di bloccaggio e sbloccaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano</b>	Sarà oggetto di valutazione l'attrito della valvola sui dispositivi che la attraversano.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione la presa del torquer sui fili guida di diversi diametri	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici -</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>		<input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 18: Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
ago passaguida in grado di accettare fili guida fino a 0,018"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
rubinetto a tre vie tipo " off " ad alta pressione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
manopola per orientamento guida ("Torquer")	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
adattatore ad Y per introduzione di dispositivi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
meccanismo di chiusura a pressione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
meccanismo automatico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
meccanismo regolabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
manometro di precisione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro</b>	Sarà oggetto di valutazione la pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro (in atm).	Valore della pressione massima ottenibile (in Atm) del dispositivo offerto: - ____ Atm	
2	D	<b>Facilità di regolazione della pressione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di regolazione della pressione di gonfiaggio del pallone.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Facilità di lettura del manometro della pressione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di lettura del manometro, in termini di visualizzazione dei valori indicati su di esso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Facilità di bloccaggio e sbloccaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano</b>	Sarà oggetto di valutazione l'attrito della valvola sui dispositivi che la attraversano.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione la presa del torquer sui fili guida di diversi diametri	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici -</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>		<input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 19: Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguidera), a vite**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>dispositivo per inserimento guide valvola a Y emostatica</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a vite</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>valvola controllo del reflusso ematico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>di diametro interno circa 0.096"</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>guarnizione bloccaggio (indipendente)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>guarnizione reflusso ematico (indipendente)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>torquer per guide da angioplastica di vario diametro (fino a 0.038")</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>ago passaguidera</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di bloccaggio e sbloccaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Capacità di tenuta dei raccordi</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di tenuta dell'aggancio del dispositivo al catetere guida e al sistema di iniezione.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di riduzione della perdita ematica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di riduzione della perdita ematica.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>prodotto sul confezionamento primario</b>			
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p><i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i></p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 20: Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>dispositivo per inserimento guide valvola a Y emostatica</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a pressione</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>valvola controllo del reflusso ematico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>di diametro interno circa 0.096"</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>guarnizione bloccaggio (indipendente)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>guarnizione reflusso ematico (indipendente)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>torquer per guide da angioplastica di vario diametro (fino a 0.038")</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>ago passaguida</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di bloccaggio e sbloccaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Capacità di tenuta dei raccordi</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di tenuta dell'aggancio del dispositivo al catetere guida e al sistema di iniezione.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di riduzione della perdita ematica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di riduzione della perdita ematica.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>prodotto sul confezionamento primario</b>			
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 21: Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
valvola emostatica per occlusioni croniche	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
a Y	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
per CTO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
valvola prossimale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
valvola distale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
tre fasi per blocco totale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
compatibilità con 10 F	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di bloccaggio e sbloccaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Capacità di tenuta dei raccordi</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di tenuta dell'aggancio del dispositivo al catetere guida e al sistema di iniezione.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di riduzione della perdita ematica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di riduzione della perdita ematica.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza del torquer sui fili guida di diversi diametri	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>prodotto sul confezionamento primario</b>			
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p><i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i></p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 22: Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
gonfiaggio palloncini da angioplastica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
sgonfiaggio palloncini da angioplastica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
manometro di precisione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
da 20 ml - 30 ml	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	T	<b>Controllo di pressione di gonfiaggio in termini di precisione, in grado di evidenziare incrementi di almeno 1 atm</b>	Sarà oggetto di valutazione il controllo di pressione di gonfiaggio del dispositivo in termini di precisione, in grado di evidenziare incrementi di almeno 1 atm	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
2	D	<b>Caratteristiche dispositivo: ergonomia</b>	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del dispositivo, in termini di facilità di impugnatura.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Facilità di lettura del manometro della pressione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di lettura del manometro, in termini di visualizzazione dei valori indicati su di esso.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Capacità di tenuta alle alte pressioni</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di tenuta alle alte pressioni.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Facilità di regolazione della pressione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di regolazione della pressione di gonfiaggio del pallone.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
6	D	<b>Facilità di bloccaggio e sbloccaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di bloccaggio e sbloccaggio del dispositivo prima e dopo il gonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	Q	<b>Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro</b>	Sarà oggetto di valutazione la pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro (in atm).	<i>Valore della pressione massima ottenibile (in Atm) del dispositivo offerto:</i>  ___ Atm	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 23: Embolizzanti in microspirale**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
microspirali bipolari	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
a distacco elettrolitico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per embolizzazioni di aneurismi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per chiusura di vasi perforati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
calibri da 0,0095" a 0,017"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
varie configurazioni di forma	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
varie lunghezze	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
distaccatore fornito in omaggio	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica	Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte: - N. __ lunghezze	
				Specificare le lunghezze: - ____	
2	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri (in micron), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di calibri del dispositivo offerti: - N. __ lunghezze	
				Specificare i calibri: - ____	
3	D	<b>Facilità di introduzione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di introduzione del dispositivo nel catetere.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Facilità scorrevolezza nel catetere</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di scorrevolezza del dispositivo nel catetere.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
6	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
7	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
8	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
9	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
10	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 24: Microcatetere coronarico monolume**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>monolume</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>over the wire</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per la navigazione in coronarie tortuose</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>profilo di punta non inferiore a 1.8 FR</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>shaft non superiore a 2.6 FR</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
2	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
4	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
5	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> - ____	
6	Q	<b>Ampiezza del lume interno</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore dell'ampiezza del lume interno del dispositivo offerto:</i> __ mm	
7	Q	<b>Dimensione dello shaft</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore della dimensione dello shaft del dispositivo offerto:</i> _____ Fr	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 25: Microcatetere monolume per occlusioni retrograde**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>monolume</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per occlusioni retrograde</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>struttura a fili intrecciati</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>avanzamento in rotazione</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>rastrematura distale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta floppy</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>rivestimento idrofilico terminale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
2	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability retrogrado dei collaterali</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche per via retrograda.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
4	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
5	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> - ____	
6	Q	<b>Ampiezza del lume interno</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore dell'ampiezza del lume interno del dispositivo offerto:</i> __ mm	
7	Q	<b>Dimensione dello shaft</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore della dimensione dello shaft del dispositivo offerto:</i> _____ Fr	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 26: Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>monolume</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per occlusioni croniche</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per stenosi complesse</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>struttura in stainless steel</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>rastrematura distale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametro distale minore o uguale a 1,6 F</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibile nella lunghezza 130 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibile nella lunghezza 150 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
2	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
4	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
5	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> - ____	
6	Q	<b>Ampiezza del lume interno</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore dell'ampiezza del lume interno del dispositivo offerto:</i> __ mm	
7	Q	<b>Dimensione dello shaft</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore della dimensione dello shaft del dispositivo offerto:</i> _____ Fr	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 27: Microcatetere a doppio lume**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
a doppio lume	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
2 marker per due porte	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
guida supporto 0.014"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
parte terminale idrofilica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
lunghezza 135 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
profilo punta distale tra 2 e 2.1 fr	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
2	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
3	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
4	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
5	Q	<b>Profilo di ingresso</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minore valore del profilo di ingresso (in pollici) del dispositivo offerto, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore del profilo di ingresso del dispositivo offerto:</i> - ____	
6	Q	<b>Ampiezza del lume interno</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore dell'ampiezza del lume interno del dispositivo offerto:</i> __ mm	
7	Q	<b>Dimensione dello shaft</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il minor valore della dimensione dello shaft (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore della dimensione dello shaft del dispositivo offerto:</i> - _____ Fr	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 28: Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
monorail	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per angioplastica coronarica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per elevato supporto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
trattamento di lesioni complesse	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
punta atraumatica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
doppio marker	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibilità con catetere guida da 6 FR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibilità con catetere guida da 7 FR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibilità con catetere guida da 8 FR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

lunghezza 150 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
------------------	---	--

Cop

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Supporto</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
2	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
3	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
4	Q	<b>Ampiezza del lume interno</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggiore ampiezza espressa in mm del lume interno del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore dell'ampiezza del lume interno del dispositivo offerto:</i> __ mm	
5	Q	<b>Disponibilità di fr</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di Fr del dispositivo offerti:</i> - N. __ Fr	
				<i>Specificare i Fr:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 29: Sistema per trombo aspirazione manuale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
per trombo aspirazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per vasi prossimali	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per bypass	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per vasi distali e tortuosi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per aspirazione trombi coronarici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibile con guida 0,014"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
punta atraumatica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
punta compatibile con catetere guida da minimo 6F	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
3	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
4	Q	<b>Capacità di aspirazione in cc/sec</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior valore della capacità di aspirazione del dispositivo espressa in cc/sec, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore della capacità di aspirazione del dispositivo offerto:</i> - __ cc/sec	
5	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
6	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	
7	Q	<b>Ampiezza del lume</b>	Sarà oggetto di valutazione l'ampiezza del lume del dispositivo (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il valore dell'ampiezza del lume del dispositivo offerto:</i> - __ fr	
8	T	<b>Disponibilità di stiletto rimovibile per irrigidire il dispositivo</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito in relazione al dispositivo offerto. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				<input type="checkbox"/> No	
9	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
10	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
11	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
12	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>			
13	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
14	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 30: Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
di Swan - Ganz	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
per misurazioni pressioni	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
in PVC o poliuretano	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
da 6 french	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
da 7 french	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Disponibilità di fr</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di Fr del dispositivo offerti: N. __ Fr	
				Specificare i Fr: _____	
2	D	<b>Atraumaticità del sistema</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica del sistema che garantisce maggiore atraumaticità in fase di inserimento.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Sistema di gonfiaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione l'efficienza del sistema di gonfiaggio del pallone in termini di ergonomia del sistema e capacità di mantenimento della pressione durante l'utilizzo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>confezionamento primario</b>			
7	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
8	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
9	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<p>Indicare:</p>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 31: Catetere di Swan-Ganz per termodiluzione**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
<b>in poliuretano</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>per termodiluzione</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>da 2 ad un massimo di 5 lumi</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>compatibilità fino a 7,5 Fr</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>curva per accesso femorale</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>curva S per accesso brachiale</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>presenza sul corpo del catetere di markers ogni 10 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Q	<b>Disponibilità di fr</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di fr offerti, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di Fr del dispositivo offerti: N. __ Fr	
				Specificare i Fr: _____	
2	D	<b>Atraumaticità del sistema</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica del sistema che garantisce maggiore atraumaticità in fase di inserimento.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Pushability</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità nel far progredire il dispositivo all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	D	<b>Sistema di gonfiaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione l'efficienza del sistema di gonfiaggio del pallone in termini di ergonomia del sistema e capacità di mantenimento della pressione durante l'utilizzo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
5	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>confezionamento primario</b>			
7	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
8	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
9	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<p>Indicare:</p>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 32: Pallone per valvuloplastica semicompiante**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
per valvuloplastica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
a pallone	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
semicompiante	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
cilindrico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
sagomato	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibile con guide da 0.35"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibile con guide da 0.38"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
diametri da 18 a 28 mm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
lunghezze da 30 a 50 mm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la rapidità di gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
3	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
4	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.</b>	Sarà oggetto di valutazione il profilo del dispositivo dopo il gonfiaggio e lo sgonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 33: Pallone per valvuloplastica non compliant**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
per valvuloplastica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
a pallone	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
non compliant	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
cilindrico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
sagomato	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibile con guide da 0.35"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
compatibile con guide da 0.38"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
diametri da 18 a 28 mm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
lunghezze da 30 a 50 mm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la rapidità di gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
3	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
4	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.</b>	Sarà oggetto di valutazione il profilo del dispositivo dopo il gonfiaggio e lo sgonfiaggio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 34: Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
kit	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
catetere a palloncino	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
stiletto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
guida	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
dilatatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
sistema di gonfiaggio	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
calibro	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
guida a "Pigtail"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per valvuloplastica mitralica secondo Inoue	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



misure 24 - 30 mm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
-------------------	---	--

Cop

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione la rapidità gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
3	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in mm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
4	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:</i>	
5	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare	<i>Indicare le due pubblicazioni:</i> 1. Articolo: 2. Articolo:	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
			all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	<p>Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni</p> <p>1. Valore:</p> <p>2. Valore:</p>	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <p><input type="checkbox"/> &gt;= 90% in peso se in carta o cartone</p> <p><input type="checkbox"/> &gt;= 60% in peso se plastica</p>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
11	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 35: Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnare**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
sistema di cateteri	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
a micro lazo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
per il recupero di corpi estranei coronarici	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
con profilo 0.014"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
loop distale radiopaco	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
(loop distale radiopaco) di diametro almeno da 2 a 7 mm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
lungi almeno 175 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
3	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
4	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:</i>	
5	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare	<i>Indicare le due pubblicazioni:</i> 3. Articolo: 4. Articolo:	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
			all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni  3. Valore:  4. Valore:	
6	D	<b>Capacità ancoraggio corpo estraneo</b>	sarà oggetto di valutazione la capacità di recupero del corpo estraneo da parte del sistema.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Radiopacità del sistema</b>	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità del sistema.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Manovrabilità</b>	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
10	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
11	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
12	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
13	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
14	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
15	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 36: Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
catetere per il recupero dei corpi estranei nel sistema vascolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
con sistema a laccio	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
diametro da 10 a 25 mm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
angolatura da 45° e 90°	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
lunghezza 120 cm circa	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
3	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
4	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:</i>	
5	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare	<i>Indicare le due pubblicazioni:</i> 5. Articolo: 6. Articolo:	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
			all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni  5. Valore:  6. Valore:	
6	D	<b>Capacità ancoraggio corpo estraneo</b>	sarà oggetto di valutazione la capacità di recupero del corpo estraneo da parte del sistema.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Radiopacità del sistema</b>	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità del sistema.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Manovrabilità</b>	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
10	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
11	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
12	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
13	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
14	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
15	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 37: Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a basket**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
sistema di recupero corpi estranei	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
a basket	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
cestello in acciaio	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
fili flessibili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
fili radiopachi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
3	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
4	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:</i>	
5	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare	<i>Indicare le due pubblicazioni:</i> 7. Articolo: 8. Articolo:	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
			all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni  7. Valore:  8. Valore:	
6	D	<b>Capacità ancoraggio corpo estraneo</b>	sarà oggetto di valutazione la capacità di recupero del corpo estraneo da parte del sistema.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Radiopacità del sistema</b>	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità del sistema.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Manovrabilità</b>	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
10	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
11	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
12	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
13	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
14	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
15	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 38: Biotomi**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>biotomo miocardico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per biopsia miocardica</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>del ventricolo sinistro e destro</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con approccio femorale (circa 100 cm)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con approccio giugulare (circa 50 cm)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con lame ampie per il prelievo di frustoli grandi</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>misure 5-7 F</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>completi di introduttore valvolato</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Manovrabilità</b>	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Conformabilità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la conformabilità e adattabilità della punta del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (femorale)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze (femorale) del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (giugolare)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze (giugolare) del dispositivo offerte:</i> - N. __	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				Specificare le lunghezze: - _____	
7	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:	
8	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	Indicare le due pubblicazioni: 9. Articolo: 10. Articolo:  Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni 9. Valore: 10. Valore:	
9	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
10	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>prodotto sul confezionamento primario</b>	consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.		
11	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p><i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i></p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
12	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
14	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 39: Gamma di guide per angioplastica coronarica**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
gamma di guide	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per angioplastica coronarica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad alta risposta alla torsione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
versione punta J preformata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
versione punta dritta	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ultimi 3 cm circa radiopachi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
lunghezze da 180 a 300 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
diametro circa 0.014"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
sistema estensione a circa 300 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trasmissibilità della rotazione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Ampiezza della gamma (n. guide)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di guide del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le guide:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 40: Gamma di guide per lesioni complesse**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>gamma di guide</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per lesioni complesse</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a corpo unico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con risposta alla torsione 1:1</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>versione punta J preformata</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>versione punta dritta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>ultimi 3 cm circa radiopachi</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze da 180 a 300 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametro circa 0.014"</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



<b>sistema estensione a circa 300 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
--	---	--

Cop

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trasmissibilità della rotazione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Ampiezza della gamma (n. guide)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di guide del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le guide:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 41: Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
gamma di guide per angioplastica coronarica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad alta risposta alla torsione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad elevato supporto ("extra support")	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
versione punta J preformata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
versione punta dritta	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ultimi 3 cm circa radiopachi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
lunghezze da 180 a 300 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
diametro circa 0.014"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
sistema estensione a circa 300 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trasmissibilità della rotazione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Supporto</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (n. guide)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di guide del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le guide:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 42: Gamma di guide per occlusione croniche con punta a bassa grammatura**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>guide intracoronariche</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per occlusioni totali croniche</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a corpo unico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>senza giunture</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con risposta alla torsione vicino a 1:1</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>da 0.3 gr distale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>anima in acciaio collegata al tip distale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>(anima in acciaio) con corpo ricoperto in PTFE</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>tip radiopaco fino a 30 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>per identificazione in fluoroscopia</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze: 190 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze: 300 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diverse caratteristiche della punta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trasmissibilità della rotazione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Ampiezza della gamma (n. guide)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di guide del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le guide:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 43: Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
guide intracoronariche	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per occlusioni totali croniche	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
a corpo unico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
senza giunture	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con risposta alla torsione vicino a 1:1	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
da 1.7 a 4.5 gr distale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
anima in acciaio collegata al tip distale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
(anima in acciaio) con corpo ricoperto in PTFE	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
tip radiopaco fino a 30 mm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>per identificazione in fluoroscopia</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze: 190 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze: 300 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diverse caratteristiche della punta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trasmissibilità della rotazione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Ampiezza della gamma (n. guide)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di guide del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le guide:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 44: Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>guide intracoronariche</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per occlusioni totali croniche</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a corpo unico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>senza giunture</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con risposta alla torsione vicino a 1:1</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>da 4.5 gr a 12 gr distale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>anima in acciaio collegata al tip distale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>(anima in acciaio) con corpo ricoperto in PTFE</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>tip radiopaco fino a 30 mm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>per identificazione in fluoroscopia</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze: 190 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze: 300 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diverse caratteristiche della punta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trasmissibilità della rotazione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Ampiezza della gamma (n. guide)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di guide del dispositivo offerte:</i> - N. ___	
				<i>Specificare le guide:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 45: Guida coronarica per esternalizzazione**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>filo guida</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per esternalizzazione</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>durante le procedure retrograde</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametro 0,010"</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza circa 300 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Trasmissibilità della rotazione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di trasmissibilità della rotazione dal corpo della guida alla punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Crossability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di superare lesioni coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità della connessione con l'estensione e la tenuta dell'estensione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Supporto</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (n. guide)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la maggior ampiezza della gamma delle guide, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di guide del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le guide:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 46: Guida angiografica standard**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>guida angiografica</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>in nitinol</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con rivestimento idrofilico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta rastremata radiopaca dritta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta rastremata radiopaca a J</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>sia standard che stiff</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di calibri da 0.025” a 0.038”</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>disponibilità di lunghezze da 150 cm a 260 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Spingibilità e scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
6	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 47: Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
guida angiografica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
in acciaio	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ricoperta in PTFE	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con anima fissa	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
punta dritta	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
punta ricurva a J	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
disponibilità di lunghezze da 150 a 260 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
disponibilità di calibri da 0,025" a 0,038"	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
sia standard che stiff	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Spingibilità e scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
6	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 48: Guida angiografica ad alto supporto**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>guida angiografica</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>ad alto supporto (“super o extra stiff”)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>calibro da 0.035” a 0.038”</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze di 170-260 cm circa (normale e da scambio)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta flessibile</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze punta flessibile: 3 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze punta flessibile: 7 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Trackability</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di avanzare all'interno delle curve e tortuosità coronariche.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Spingibilità e scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Supporto</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in mm, 2 cifre decimali), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
7	Q	<b>Disponibilità di lunghezze</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del dispositivo offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze del dispositivo offerte:</i> - N. __	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				Specificare le lunghezze: - _____	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare:  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>			
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 49: Guida dedicata per valvuloplastica**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>guida dedicata per valvuloplastica</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>in metallo</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con rivestimento 0.035 inch (0,89 mm) di diametro</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza &gt; 250 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta a doppia curvatura (pigtail)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Supporto</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto del dispositivo all'avanzamento di materiali all'interno delle coronarie.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Spingibilità e scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Elasticità</b>	Sarà oggetto di valutazione l'elasticità del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Ampiezza della gamma (curve)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di curve del dispositivo offerte:</i> - N. __ curve	
				<i>Specificare le tipologie di curve:</i> - _____	
6	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	<p><i>Indicare le due pubblicazioni:</i></p> <p>1. Articolo:</p> <p>2. Articolo:</p> <p><i>Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni</i></p> <p>1. Valore:</p> <p>2. Valore:</p>	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>secondari e/o di trasporto</b>	dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Copia

**LOTTO 50: Sistema per puntura transettale**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>sistema</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>per puntura transettale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>introdotto 60 cm circa</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>dilatatore vascolare</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>possibilità di curve diverse</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diametro 6-8 fr</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>punta distale con marker radiopaco</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Manovrabilità</b>	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Sicurezza dell'aggancio dell'ago</b>	Sarà oggetto di valutazione la sicurezza dell'aggancio dell'ago.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Radiopacità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Ampiezza della gamma (curve)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di curve, come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di curve del dispositivo offerte:</i> - N. __ curve	
				<i>Specificare le tipologie di curve:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>prodotto sul confezionamento primario</b>			
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p><i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i></p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p><i>Indicare:</i></p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 51: Kit radiale**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>introdotto radiale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con valvola emostatica autolubrificata</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>4 french</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>5 french</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>6 french</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza da 11 a 23 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>dilatatore</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>miniguia in metallo punta retta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>ago ad elemento singolo</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
--------------------------------	---	--

Cop

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 52: Kit radiale idrofilico**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>introdotto radiale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>idrofilico</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>con valvola emostatica autolubrificata</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>4 french</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>5 french</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>6 french</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza da 11 a 23 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>dilatatore</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>miniguida in metallo punta retta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>ago ad elemento singolo</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 53: Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
kit introduttore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
da arteria radiale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
idrofilico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
parete ultrasottile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
diametro esterno ridotto paragonabile a quello di un introduttore con fr inferiore a 1 unità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
lunghezze da 10 a 16 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ago metallico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
(diametro interno/diametro esterno): 7/6 fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
(diametro interno/diametro esterno): 6/5 fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>(diametro interno/diametro esterno): 5/4 fr</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
--	---	--

Cop

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Q	<b>Ampiezza del lume</b>	Sarà oggetto di valutazione l'ampiezza del lume del dispositivo, come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il valore dell'ampiezza del lume del dispositivo offerto:  - ____	
8	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
9	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta	
10	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
11	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	Indicare:  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		«Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
12	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
13	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 54: kit introduttore ad accesso femorale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>kit Introduttore femorale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>misure comprese tra 4 a 10 French</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza circa 10 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>introduttore</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>valvola emostatica ad alta tenuta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>dilatatore</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>guida metallica punta retta</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>guida metallica punta preformata a J</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 55: Introduttore ad accesso femorale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
<b>introduttore femorale</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>misure comprese tra 4 a 10 French</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza circa da 10 a 25 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 56: Introduttore ad accesso femorale lungo**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
introduttore femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
misure comprese tra 4 a 10 French	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
lunghezza superiore a 25 e fino a 70 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 57: Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
<b>introduttore femorale</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>idrofilico</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>misure comprese tra 4 a 10 French</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezza superiore a 25 e fino a 70 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 58: Introduttore ad accesso femorale di grande calibro**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
introduttore femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
misure comprese tra 10 a 20 French	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
lunghezza da 24 a 70 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 59: Introduttore femorale armato**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
<b>introduttore femorale</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>armato</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>misure da 6 a 10 French</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>lunghezze da 30 a 60 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Resistenza al kinking</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza all'incurvamento e al piegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Supporto e facilità avanzamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di supporto e la facilità di avanzamento del dispositivo all'interno dei vasi coronarici.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Tenuta della valvola emostatica</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di prevenire la fuoriuscita di sangue quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze dell'introduttore offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di lunghezze dell'introduttore del dispositivo offerte:</i> - N. __ lunghezze dell'introduttore	
				<i>Specificare le lunghezze:</i> - _____	
6	Q	<b>Ampiezza della gamma (calibri introduttore)</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di calibri dell'introduttore (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di calibri dell'introduttore del dispositivo offerti:</i> - N. __ calibri dell'introduttore	
				<i>Specificare i calibri:</i> - _____	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 60: Ago per puntura arteria radiale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
ago metallico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
per puntura arteria radiale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Caratteristiche dispositivo: ergonomia</b>	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del dispositivo, in termini di facilità di impugnatura.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Capacità di perforazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di perforazione dell'ago.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	Q	<b>Disponibilità di misure</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di misure offerte (in G), come indicato nella relazione tecnica	<i>Indicare il numero di misure del dispositivo offerte:</i> N. __ misure	
				<i>Specificare le misure:</i> _____	
4	D	<b>Scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la scorrevolezza del dispositivo nel vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Radiopacità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 61: Ago per puntura transettale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
<b>ago transettale</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>di Brockenbrongh</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>in acciaio inox</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>dotato di stiletto d'inserzione</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>dotato di manopola prossimale rimovibile per ispezione e lavaggio</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>varie curve</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>diverse lunghezze</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Caratteristiche dispositivo: ergonomia</b>	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia del dispositivo, in termini di facilità di impugnatura.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Capacità di perforazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di perforazione dell'ago.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	Q	<b>Disponibilità di misure</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di misure offerte (in G), come indicato nella relazione tecnica	<i>Indicare il numero di misure del dispositivo offerte:</i> N. __ misure  <i>Specificare le misure:</i> _____	
4	D	<b>Scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la scorrevolezza del dispositivo nel vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Radiopacità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 62: ago per puntura arteria femorale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
aghi angiografici	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
per puntura femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
da 18G	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
compatibili con guida da 0.035" a 0.038"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
lunghezza circa 7 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la scorrevolezza del dispositivo nel vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Capacità di penetrazione dell'ago</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di penetrazione dell'ago.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Radiopacità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la radiopacità della punta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
11	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		responsabile" o equivalente		<input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 63: Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
sistema di emostasi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
per arteria radiale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
braccialetto trasparente per il controllo del processo di emostasi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
palloncini di compressione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
siringa con connessione luer lock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
disponibile in varie misure	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Affidabilità e semplicità all'impiego</b>	Saranno oggetto di valutazione l'affidabilità e semplicità all'impiego del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Possibilità di controllo e visualizzazione del sito d'accesso</b>	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di controllo e visualizzazione del sito d'accesso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Modalità di controllo del livello di compressione esercitato</b>	Sarà oggetto di valutazione modalità di controllo del livello di compressione esercitato.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	T	<b>Disponibilità di un sistema di compressione pneumatico</b>	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di un sistema di compressione pneumatico	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
5	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>sulconfezionamento primario</b>			
7	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
8	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
9	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<p>Indicare:</p>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 64: Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
dispositivo per chiusura arteria femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
con dilatatore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
guida 0,038"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
materiali riassorbibili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
capacità chiusura 6-8 F	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Atraumaticità del sistema</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica del sistema che garantisce maggiore atraumaticità in fase di inserimento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Efficacia dell'emostasi</b>	Sarà oggetto di valutazione l'efficacia dell'emostasi.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. ___	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
5	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:</i>	
6	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	<i>Indicare le due pubblicazioni:</i> 1. Articolo: 2. Articolo:	
				<i>Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				1. Valore: 2. Valore:	
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		<b>per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>			
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
12	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 65: Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
dispositivo per emostasi “meccanica” arteria femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
sistema di sutura vascolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
possibilità di preimpianto	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
chiusura di ampi diametri (>10 F)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Ergonomia dell'impugnatura</b>	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia dell'impugnatura.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	T	<b>Possibilità di rimozione di introduttori maggiori di 8 fr</b>	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di rimozione di introduttori maggiori di 8 fr.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
4	T	<b>Possibilità mantenimento accesso vascolare in caso di failure</b>	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di mantenimento dell'accesso vascolare in caso di failure.	<i>Indicare:</i> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
5	Q	<b>Diametro massimo dell'introduttore arterioso che può essere rimosso col dispositivo</b>	Sarà oggetto di valutazione il diametro massimo dell'introduttore arterioso che può essere rimosso col dispositivo (in fr).	<i>Indicare il valore del diametro massimo dell'introduttore arterioso che può essere rimosso col dispositivo offerto:</i> - _____	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 66: Sistema di chiusura emostatica topico**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
sistema di chiusura emostatica femorale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
per uso topico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
tampone intriso di sostanza emostatica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
versione con benda adesiva di fissaggio	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
versione con cerotto adesivo tipo tegaderm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Facilità di utilizzo</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Efficacia dell'emostasi</b>	Sarà oggetto di valutazione l'efficacia dell'emostasi.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	Q	<b>Disponibilità di diametri</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di diametri del dispositivo offerti (in fr), come indicato nella relazione tecnica.	<i>Indicare il numero di diametri del dispositivo offerti:</i> - N. __	
				<i>Specificare i diametri:</i> - _____	
4	Q	<b>N. pubblicazioni su riviste indicizzate nell'index medicus</b>	Sarà oggetto di valutazione il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicate nella relazione tecnica. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni riguardanti il dispositivo oggetto di fornitura:</i>	
5	Q	<b>Impact factor</b>	Sarà oggetto di valutazione l'impact factor delle riviste su cui sono apparse pubblicazioni scientifiche inerenti il dispositivo oggetto di fornitura, come indicato nella relazione tecnica. Ogni Operatore Economico dovrà indicare i 2 articoli con impact factor più alto negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica la pubblicazione integrale ai fini della valutazione della stessa da parte della Commissione di gara.	<i>Indicare le due pubblicazioni:</i> 3. Articolo: 4. Articolo:	
				<i>Indicare il valore dell'impact factor dei 2 articoli, inerenti il dispositivo offerto, con valore maggiore pubblicati negli ultimi 5 anni</i> 3. Valore: 4. Valore:	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		regolamentari» o equivalente			
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
11	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 67: Kit per pericardiocentesi**
*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1 telino con fenestrazione circolare adesivo di circa 50 x 50 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
1 spugnetta con manico per disinfezione della cute	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
2 vaschette con diametro di circa 10 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
2 siringhe Luer Lock 10 cc	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
1 siringa Luer Lock 20 cc	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
1 siringa Luer Lock 50 cc	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
1 ago 21 Ga x 3,8 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
1 ago 25 ga x 2,5 cm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
1 ago 18 ga x 15 cm con mandrino	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

<b>1 filo sutura 3.0 con relativo ago dritto per cute</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 guida J 0.035" lunga 80 cm con doppia PT (J 3 mm)</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 bisturi N. 11 con impugnatura</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 cavo connettore da circa 60 cm con clip dentata</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 rubinetto a 3 vie o sistema equivalente di drenaggio</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 dilatatore 8 F x 20 cm circa</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 sacca raccolta drenaggio 1000 cc</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 catetere tipo Pigtail 7F o a punta dritta con fori laterali di circa 50 cm di lunghezza</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>10 garze 10 x 10 cm</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Tenuta adesiva e assorbenza del telo</b>	Sarà oggetto di valutazione la tenuta adesiva e l'assorbenza del telo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Capacità di penetrazione dell'ago</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di penetrazione dell'ago.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Resistenza alla deformazione della punta (catetere)</b>	Sarà oggetto di valutazione la resistenza alla deformazione della punta del catetere.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Caratteristiche del sistema di drenaggio</b>	Sarà oggetto di valutazione il sistema di drenaggio in termini di facilità di maneggevolezza e sicurezza.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<p>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</p> <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
8	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
9	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<p>Indicare:</p> <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		responsabile" o equivalente		<input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 68: Siringa ad anelli**

*Scheda A - Criteri minimi*

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
	<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
siringa ad anelli	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
da 12ml	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
con rubinetto LL	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
1 rampa a 3 vie	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ad alta pressione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
LL rotante M/F	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
di lunghezza variabile e flessibile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

<b>di calibro variabile e flessibile</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>1 linea ad alta pressione per connessione a trasduttore di pressione</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a lunghezza variabile</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>a diametro variabile</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<b>tubing disponibile di varie lunghezze</b>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Ergonomia dell'impugnatura</b>	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia dell'impugnatura.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
2	D	<b>Capacità di tenuta alle alte pressioni</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del dispositivo di tenuta alle alte pressioni.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3	D	<b>Tenuta della chiusura Luer Lock</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva la capacità di tenuta della chiusura Luer Lock	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4	Q	<b>Disponibilità di lunghezze (tubing)</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva il maggior numero di lunghezze del tubing offerte (in cm), come indicato nella relazione tecnica.	Indicare il numero di lunghezze del tubing del dispositivo offerte: - N. __	
				Specificare le lunghezze: - _____	
5	D	<b>Maneggevolezza della siringa</b>	Sarà oggetto di valutazione la maneggevolezza della siringa.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
6	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
8	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
9	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
10	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
11	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

**LOTTO 69: catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)**

Scheda A - Criteri minimi

Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
	(Indicare: Sì/No)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
cateteri in poliuretano	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
bipolari	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
per elettrostimolazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
con palloncino	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	D	<b>Manovrabilità</b>	Sarà oggetto di valutazione la manovrabilità del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2	D	<b>Stabilità dopo posizionamento</b>	Sarà oggetto di valutazione la stabilità del catetere dopo il posizionamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3	D	<b>Atraumaticità della punta</b>	Sarà oggetto di valutazione la caratteristica della punta del catetere che garantisce maggiore atraumaticità per il vaso.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4	D	<b>Capacità di resistenza alla deformazione</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità di resistenza alla deformazione durante l'utilizzo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
5	D	<b>Spingibilità e scorrevolezza</b>	Sarà oggetto di valutazione la spingibilità e scorrevolezza del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
6	D	<b>Controllo torsione</b>	Sarà oggetto di valutazione il livello di controllo della torsione del catetere.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
7	D	<b>Qualità del confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità di apertura e di prelievo del dispositivo.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	D	<b>Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario</b>	Sarà oggetto di valutazione la presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica, fornendo una copia dell'etichetta</i>	
9	T	<b>Soluzioni per la riduzione dell'impatto dei confezionamenti secondari e/o di trasporto</b>	Sarà oggetto di valutazione positiva l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti in materiale riciclato (in conformità a quanto previsto dal DM 24 dicembre 2015, in G.U. N. 16 del 21 gennaio 2016) nelle percentuali di seguito indicate rispetto al peso totale dei confezionamenti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se la percentuale di utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi è:</i>  <input type="checkbox"/> >= 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> >= 60% in peso se plastica	
10	T	<b>Possesso della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
11	T	<b>Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015</b>	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la	<i>Indicare:</i>  <input type="checkbox"/> Sì	

#	(T/Q/D)	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		"Environmental management systems" o equivalente	certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	<input type="checkbox"/> No	
12	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito dalla documentazione allegata. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI.	Indicare: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA  
STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER  
EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED  
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 4**

**CAPITOLATO TECNICO**



## INDICE

<b>1</b>	<b>PREMESSA</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>DEFINIZIONI</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>OGGETTO DELL'APPALTO</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA</b> .....	<b>5</b>
4.1	Conformità alle norme .....	5
<b>5</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI LOTTI</b> .....	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b> .....	<b>7</b>
6.1	Gestione della fornitura.....	7
6.2	Etichettatura, Confezionamenti e imballaggio .....	7
6.3	Modalità di trasporto e consegna dei prodotti .....	8
6.4	Verifiche sulla fornitura .....	10
6.4.1	<i>Controllo sulla qualità della fornitura e resi per merci non conformi</i> .....	10
6.4.2	<i>Verifiche periodiche della fornitura</i> .....	11
6.5	Aggiornamento o affiancamento tecnologico .....	11
6.6	Variazione della normativa .....	12
6.7	Contact Center .....	13
6.8	Servizio di reportistica sull'andamento della fornitura .....	13
<b>7</b>	<b>ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO</b> .....	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>RESPONSABILI DELLA FORNITURA</b> .....	<b>15</b>

## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, le modalità richieste per la fornitura di Dispositivi Medici per emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

A tal riguardo si specifica che l'Appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, ed in particolare:

- il confezionamento, l'etichettatura e l'imballaggio, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 6.2,
- il trasporto e la consegna dei prodotti, nelle modalità e tempistiche previste dal successivo paragrafo 6.3,
- l'attivazione del Contact Center, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 6.7,
- la predisposizione del servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 6.8.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto l'importo a base d'asta dovrà intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi, per i quali le Amministrazioni Contraenti non dovranno corrispondere alcun prezzo ulteriore.

La procedura di gara è suddivisa in **69 lotti**, come individuati nel successivo paragrafo 3 del presente Capitolato Tecnico.

Il dettaglio della tipologia di articoli oggetto della presente procedura è riportato nell'*Allegato 5 al Disciplinare di gara – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti*.

## 2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Fornitore Aggiudicatario:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà Aggiudicatario della Convenzione che verrà stipulata per ciascun lotto;
- **Amministrazione Contraente o Committente:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio che potranno aderire alla Convenzione e nei confronti delle quali il Fornitore Aggiudicatario si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio;

- **Convenzione:** l'atto che, all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore Aggiudicatario del Lotto, conformemente all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione*;
- **Contratto Attuativo o Ordinativo di fornitura:** il contratto stipulato con i Fornitori Aggiudicatari di ciascun lotto da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, mediante il quale queste ultime comunicheranno il quantitativo complessivo dei prodotti richiesti;
- **Ordine di Consegna:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – a seguito della stipula degli Ordinativi di fornitura – comunicheranno, di volta in volta, i quantitativi specifici richiesti per ciascun prodotto nonché la sede e la data di consegna;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Caratteristiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche minime esplicitate nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, a cui devono rispondere i prodotti offerti da parte del Fornitore Aggiudicatario.

### 3 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Appalto ha ad oggetto la fornitura di Dispositivi Medici per emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio, nonché i servizi accessori indicati nel presente Capitolato Tecnico.

Di seguito si riportano, in forma tabellare, i **69 lotti** oggetto della presente procedura:

#	Denominazione lotto
1	Catetere a palloncino monorail medicato
2	Catetere a palloncino monorail non compliant
3	Catetere a palloncino monorail semi-compliant
4	Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi
5	Catetere a palloncino OTW non compliant
6	Catetere a palloncino OTW semi-compliant
7	Catetere a palloncino ad altissima pressione
8	Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche

#	Denominazione lotto
9	Catetere a palloncino monorail non complianti per grossi vasi
10	Catetere a palloncino monorail semicomplianti per grossi vasi
11	Catetere a palloncino per stenosi calcifiche
12	Catetere guida per angioplastica
13	Catetere guida per angioplastica idrofilico
14	Catetere guida per angioplastica sheatless
15	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale
16	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale
17	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite
18	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione
19	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a vite
20	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione
21	Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french
22	Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione
23	Embolizzanti in microspirale
24	Microcatetere coronarico monolume
25	Microcatetere monolume per occlusioni retrograde
26	Microcatetere monolume a basso profilo per occlusioni croniche
27	Microcatetere a doppio lume
28	Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.
29	Sistema per trombo aspirazione manuale
30	Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica
31	Catetere di Swan-Ganz per termodiluizione
32	Pallone per valvuloplastica semicompiante
33	Pallone per valvuloplastica non complianti
34	Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)
35	Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsnares
36	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio
37	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a basket
38	Biotomi
39	Gamma di guide per angioplastica coronarica

#	Denominazione lotto
40	Gamma di guide per lesioni complesse
41	Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto
42	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a bassa grammatura
43	Gamma di guide per occlusione croniche con punta a grammatura intermedia
44	Gamma di guide per occlusione croniche con punta ad alta grammatura
45	Guida coronarica per esternalizzazione
46	Guida angiografica standard
47	Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico
48	Guida angiografica ad alto supporto
49	Guida dedicata per valvuloplastica
50	Sistema per puntura transettale
51	Kit radiale
52	Kit radiale idrofilico
53	Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno
54	Kit introduttore ad accesso femorale
55	Introduttore ad accesso femorale
56	Introduttore ad accesso femorale lungo
57	Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo
58	Introduttore ad accesso femorale di grande calibro
59	Introduttore femorale armato
60	Ago per puntura arteria radiale
61	Ago per puntura transettale
62	Ago per puntura arteria femorale
63	Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale
64	Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale
65	Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura
66	Sistema di chiusura emostatica topico
67	Kit per pericardiocentesi
68	Siringa ad anelli
69	Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)

## 4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nei relativi allegati devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti da parte degli Operatori Economici partecipanti, **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 si riserva di applicare il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 8, del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del sopracitato articolo, nel caso in cui l'Operatore Economico partecipante intenda proporre soluzioni equivalenti ai prodotti oggetto di gara, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperino ai requisiti minimi definiti nel presente Capitolato Tecnico. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

### 4.1 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, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della Convenzione.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)** e successive modifiche ed integrazioni.

Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)**, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle seguenti disposizioni normative:

- Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;

- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D. Lgs. n. 19 del 19/2/2014.
- Repertorio dei Dispositivi Medici, di cui all'art.10 del D. Lgs. 332/2000, per quanto concerne la registrazione dei prodotti.

Inoltre, vengono richiamati come facenti ad ogni effetto parte integrante del presente Capitolato le seguenti leggi, regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura:

- 1) Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)** e s.m.i.;
- 2) Conformità e appartenenza del dispositivo alla **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)** del **Ministero della Salute** così come modificata dal DM 13/03/2018;
- 3) essere corredati delle **necessarie informazioni** per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- 4) per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un **periodo di validità** residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- 5) essere **sterili e monouso**.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli Operatori Economici Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire alle Amministrazioni Contraenti tutti gli aggiornamenti necessari in relazione ad eventuali adeguamenti normativi, ivi compresi quelli connessi alla transizione dalle disposizioni attualmente in vigore al sopracitato **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)**.

## **5 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI LOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime di ciascun lotto sono dettagliatamente elencate *nell' Allegato 5 al Disciplinare di gara – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti*.

## 6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

### 6.1 Gestione della fornitura

Nell'ambito della presente fornitura, come specificato anche nell'*Allegato 5 al Disciplinare di gara – Caratteristiche tecniche minime dei prodotti*, le singole Amministrazioni contraenti gestiranno la fornitura mediante la stipula di Ordinativi di Fornitura.

Sarà cura delle singole Amministrazioni contraenti stipulare gli Ordinativi di Fornitura con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun lotto, nei quali specificare le quantità complessive richieste.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere stipulati unicamente mediante ricorso alla piattaforma telematica regionale S.TEL.LA.

### 6.2 Etichettatura, Confezionamenti e imballaggio

Tutti i prodotti offerti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la corretta conservazione e sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedirne il possibile deterioramento.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sul confezionamento primario che su quello secondario.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare almeno i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- data di scadenza;
- il numero di lotto di produzione;
- il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante e/o fornitore;
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori, quali le istruzioni per l'uso e la conservazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto previsto dal **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR)**. L'imballo

in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, 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. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni secondarie devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi.

### **6.3 Modalità di trasporto e consegna dei prodotti**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore Aggiudicatario presso le Sedi di consegna indicate da ciascuna Amministrazione Contraente nei relativi Ordini, durante gli orari di apertura delle stesse e nelle quantità richieste.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dal presente Capitolato, dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nel periodo di validità degli stessi.

La consegna deve avvenire entro e non oltre **5 (cinque) giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'Ordine, pena l'applicazione delle penali di cui all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*, salvo i casi d'urgenza. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto ad 1 (uno) giorno. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordine di consegna da parte dell'Azienda Sanitaria.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo **di 2 (due) 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.

Nel caso in cui il Fornitore diffidato ad adempiere non sia in grado di fornire un determinato prodotto entro i termini richiesti per cause di forza maggiore, le Amministrazioni contraenti potranno richiedere al Fornitore medesimo di reperire tale prodotto da un altro Operatore Economico, fatta salva la possibilità per le Amministrazioni di addebitare al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti nel presente Capitolato Tecnico, anche qualora si tratti di quantitativi minimi o anche per singolo pezzo. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

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

- Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG derivato e numero di lotto;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati espressi nell'unità di misura propria del prodotto;
- data di scadenza.

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

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto presente nell'Ordinativo di Fornitura e/o Ordine potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordine **entro 24 ore**. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Amministrazione contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali riportate nell'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*, dandone preventiva comunicazione a mezzo PEC.

## **6.4 Verifiche sulla fornitura**

### **6.4.1 Controllo sulla qualità della fornitura e resi per merci non conformi**

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

È facoltà delle singole Amministrazioni Contraenti 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 relativi allegati ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore Aggiudicatario in sede di gara.

Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Amministrazione Contraente.

Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine, l'Amministrazione Contraente invierà una contestazione scritta al Fornitore Aggiudicatario, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine. La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di trasporto”,
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell’avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Amministrazioni Contraenti e il Fornitore dovrà, senza alcun aggravio di spesa, provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le Amministrazioni Contraenti potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando all’Aggiudicatario l’eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Nel caso in cui il Fornitore diffidato ad adempiere non sia in grado di fornire un determinato prodotto entro i termini richiesti per cause di forza maggiore, le Amministrazioni contraenti potranno richiedere al Fornitore medesimo di reperire tale prodotto da un altro Operatore Economico, fatta salva la possibilità per le Amministrazioni di addebitare al Fornitore l’eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

#### **6.4.2 Verifiche periodiche della fornitura**

Le singole Amministrazioni contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ed a tutti gli allegati di gara e/o a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L’accertamento della non conformità comporta il recesso dal contratto.

#### **6.5 Aggiornamento o affiancamento tecnologico**

Nel caso di aggiornamento tecnologico, il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato -

la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

Il Fornitore potrà anche proporre l'affiancamento del prodotto aggiudicato con un altro prodotto avente caratteristiche equivalenti o superiori, purchè nel rispetto di quanto stabilito dal presente Capitolato.

L'articolo offerto in sostituzione o in affiancamento a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione o in affiancamento previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

**Non è consentito proporre come aggiornamento o affiancamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.**

## **6.6 Variazione della normativa**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

## **6.7 Contact Center**

Il Fornitore si impegna, alla stipula del Contratto, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **6.8 Servizio di reportistica sull'andamento della fornitura**

Con cadenza annuale, il Fornitore dovrà inviare alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente.

## **7 ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO**

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci)** giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'*Allegato 6 al Disciplinare di gara - Schema di Convenzione*.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Amministrazioni contraenti ed alla Centrale Acquisti della Regione Lazio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Lazio coadiuvata da professionisti delle Amministrazioni Contraenti procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Amministrazioni Contraenti avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata del contratto, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

## **8 RESPONSABILI DELLA FORNITURA**

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula della Convenzione, deve indicare il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione Contraente per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione della Convenzione.

L'Aggiudicatario, altresì, deve indicare il nominativo del soggetto responsabile scientifico della fornitura, che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione Contraenti per tutte le eventuali problematiche inerenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti o qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa ai prodotti oggetto della fornitura.

Qualora il Fornitore Aggiudicatario intenda attribuire entrambi i ruoli ad una medesima persona, sarà sufficiente indicare il nominativo una volta, specificando che il soggetto svolgerà sia il ruolo di responsabile della gestione contrattuale che di responsabile scientifico per gli aspetti tecnici della fornitura.

In caso di sostituzione di uno dei Responsabili della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Amministrazione Contraente, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

	<b>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio -</b> <b>Allegato 5 - Caratteristiche tecniche minime dei prodotti</b>
--	--

Lotto	CND (2° liv)	Denominazione del prodotto	Descrizione del prodotto	Fabbisogno complessivo Annuo	Fabbisogno complessivo Quadriennale	Campionatura minima
1	C0104	Catetere a palloncino monorail medicato	Catetere a palloncino Monorail ad eluzione di farmaco antiproliferativo per il trattamento delle restenosi intrastent o per le lesioni lunghe o piccoli vasi. Diametri compresi da 2,5 mm a 3,5 mm, lunghezze da circa 15 a 30 mm.	2.090	8.360	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
2	C0104	Catetere a palloncino monorail non compliant	Catetere a palloncino Monorail "non compliant". RBP superiore o uguale a 18 ATM. Punta in materiale morbido, precisione nella rastrematura fino ad ingresso di 0,017". Doppio marker. Lunghezze necessarie da 10 a 20 mm e diametri da 2.0 a 5.0 mm. Disponibilità di quarti di misura	16.250	65.000	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
3	C0104	Catetere a palloncino monorail semi-compliant	Catetere a palloncino, Monorail, semi-compliant, a basso profilo d'ingresso, rivestito di materiale silconico o idrofilico. RBP superiore o uguale a 14 ATM. Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze necessarie da 8 a 30 mm e diametri da 1.5 a 5.0 mm.	15.490	61.960	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
4	C0104	Catetere a palloncino monorail semi-compliant per vasi tortuosi	Catetere a palloncino, Monorail, semi-compliant, a basso profilo d'ingresso (non superiore a 0,017"), rivestito di materiale silconico o idrofilico. RBP superiore o uguale a 14 ATM. Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze necessarie da 10 a 20 mm e diametri da 1.5 a 4.0 mm.	9.325	37.300	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
5	C0104	Catetere a palloncino OTW non compliant	Catetere a palloncino OTW "non compliant". RBP superiore o uguale a 18 ATM. Punta in materiale morbido, precisione nella rastrematura fino ad ingresso di 0,017". Doppio marker. Lunghezze necessarie da 10 a 30 mm e diametri da 2.0 a 4.0 mm. Disponibilità di quarti di misura	550	2.200	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
6	C0104	Catetere a palloncino OTW semi-compliant	Catetere a palloncino OTW semicompliant, a basso profilo d'ingresso (non superiore a 0,017"), rivestito di materiale silconico o idrofilico. RBP superiore o uguale a 14 ATM. Doppio marker dal diametro 2.0 mm. Lunghezze da 10 a 25 mm circa e diametri da 1.5 a 4.0 mm circa.	1.630	6.520	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
7	C0104	Catetere a palloncino ad altissima pressione	Catetere a basso profilo. Diametro tra 2.5 e 4 mm. Lunghezza da 10 mm e 30 mm. Pressione di rottura maggiore di 25 ATM. Completo di sistema di gonfiaggio a pressioni adeguate.	1.123	4.492	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
8	C0104	Catetere a palloncino monorail per occlusioni croniche	Catetere monorail semicompliant profilo minore di 0.017". Diametri da 1.25 a 2.0 mm. Lunghezze da 10 mm a 20 mm.	2.990	11.960	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
9	C0104	Catetere a palloncino monorail non compliant per grossi vasi	Catetere monorail non compliant con diametri superiori a 5.0 mm. Lunghezze da 10 mm a 20 mm	1.199	4.796	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
10	C0104	Catetere a palloncino monorail semicompliant per grossi vasi	Catetere monorail semicompliant con diametri superiori a 5.0 mm. Lunghezze da 10 mm a 20 mm	1.065	4.260	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
11	C0104	Catetere a palloncino per stenosi calcifiche	Catetere a basso profilo e ad elevata capacità di spinta e di adattamento alla tortuosità, tipo monorail, palloncino rinforzato con taglietti in metallo o nylon.	907	3.628	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
12	C0104	Catetere guida per angioplastica	Catetere guida per angioplastica coronarica da 5 a 8 French e lunghezze da 90 a 110 cm ricoperto internamente da PTFE con armatura in acciaio. Diametro interno uguale o maggiore a 0,071" (riferito 6F). Punta soft, radiopaca. Disponibilità di differenti curve e misure.	23.845	95.380	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
13	C0104	Catetere guida per angioplastica idrofilico	Catetere guida per angioplastica coronarica con rivestimento idrofilico, da 5 a 8 French e lunghezze da 90 a 110 cm ricoperti internamente da PTFE con armatura in acciaio. Diametro interno uguale o maggiore a 0,071" (riferito 6F). Punta soft, radiopaca. Disponibilità di differenti curve e misure.	8.370	33.480	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
14	C0104	Catetere guida per angioplastica sheathless	Dispositivo per accesso radiale con rivestimento idrofilico lungo circa 100 cm e con dilatatore interno rastremato lungo circa 105 cm compatibile con guide 0.035". Disponibilità di differenti curve e misure. Dimensioni esterne del catetere di 6.5 e 7.5F.	2.005	8.020	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
15	C0104	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso radiale	Catetere angiografico disponibile da 4 a 6 French con gamma di curve specifiche per approccio radiale in poliuretano/nylon con maglia metallica interna, con punta morbida, ad alto flusso e alta pressione (> 20 ml/sec, 1200 psi). Disponibilità di lunghezze 100 e 110 cm. Disponibilità di differenti curve e misure.	30.420	121.680	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
16	C0104	Catetere angiografico diagnostico, varie configurazioni, per accesso femorale	Catetere angiografico disponibile da 4 a 6 French con gamma di curve specifiche per approccio femorale in poliuretano/nylon con maglia metallica interna, con punta morbida, ad alto flusso e alta pressione (> 20 ml/sec, 1200 psi). Disponibilità di lunghezze 100 e 110 cm. Disponibilità di differenti curve e misure.	27.730	110.920	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
17	C0104	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a vite, composto da: Ago passaguida in grado di accettare fili guida fino a 0,018". Rubinetto a tre vie tipo "off" ad alta pressione Manopola per orientamento guida ("Torquer"). Adattatore ad Y per introduzione di dispositivi, con meccanismo di chiusura a vite. Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione	9.985	39.940	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
18	C0104	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione	Kit di gonfiaggio palloni con valvola a chiusura a pressione, composto da: Ago passaguida in grado di accettare fili guida fino a 0,018". Rubinetto a tre vie tipo "off" ad alta pressione, manopola per orientamento guida ("Torquer"). Adattatore ad Y per introduzione di dispositivi, con meccanismo di chiusura a pressione, automatico e regolabile. Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione	10.565	42.260	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
19	C0104	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a vite	Dispositivo per inserimento guide valvola a Y emostatica a vite, con valvola controllo del reflusso ematico di diametro interno circa 0.096", due guarnizioni che funzionano in modo indipendente (una bloccaggio e l'altra reflusso ematico). Con torquer per guide da angioplastica di vario diametro (fino a 0.038") e ago passaguida	3.270	13.080	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
20	C0104	Valvola emostatica ad Y (comprensiva di torquer e ago passaguida), a pressione	Dispositivo per inserimento guide valvola a Y emostatica a pressione, con valvola controllo del reflusso ematico di diametro interno circa 0.096", due guarnizioni che funzionano in modo indipendente (una bloccaggio e l'altra reflusso ematico). Con torquer per guide da angioplastica di vario diametro (fino a 0.038") e ago passaguida	8.200	32.800	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
21	C0104	Valvola emostatica ad Y per occlusioni croniche compatibile con 10 french	Valvola emostatica per occlusioni croniche a Y per CTO, doppia valvola prossimale e distale. Tre fasi per blocco totale. Compatibilità con 10 F	1.940	7.760	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
22	C0104	Dispositivo di gonfiaggio da 20 - 30 ml con manometro di precisione	Dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio palloncini da angioplastica con manometro di precisione, da 20 ml - 30 ml	1.960	7.840	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
23	C0104	Embolizzanti in microspirale	Microspirali bipolari a distacco elettrolitico per embolizzazioni di aneurismi e chiusura di vasi perforati. Calibri da 0,0095" a 0,017". Varie configurazioni di forma e varie lunghezze. Distaccatore fornito in omaggio.	835	3.340	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
24	C0104	Microcatetere coronarico monolume	Catetere over the wire per la navigazione in coronarie tortuose, profilo di punta non inferiore a 1.8 FR. Shaft non superiore a 2.6 FR.	959	3.836	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
25	C0104	Microcatetere monolume per occlusioni retrograde	Microcatetere monolume per occlusioni retrograde. Struttura a fili intrecciati, avanzamento in rotazione, rastrematura distale, punta floppy, rivestimento idrofilico terminale	719	2.876	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie

26	C0104	Microcatetere monoluma a basso profilo per occlusioni croniche	Microcatetere per occlusioni croniche e stenosi complesse con struttura in stainless steel, rastrematura distale con diametro distale minore o uguale a 1,6 F. Disponibile nelle lunghezze 130 e 150 cm.	675	2.700	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
27	C0104	Microcatetere a doppio lume	Microcatetere a doppio lume con 2 marker per due porte. Guida supporto 0.014". Parte terminale idrofilica, lunghezza 135 cm, profilo punta distale tra 2 e 2.1 fr	736	2.944	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
28	C0104	Estensione di catetere guida monorail per angioplastica coronarica.	Dispositivo monorail per angioplastica coronarica per elevato supporto nel trattamento di lesioni complesse con punta atraumatica e doppio marker. Compatibilità con catetere guida da 6 FR, 7 FR, 8 FR. Lunghezza 150 cm.	1.361	5.444	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
29	C0104	Sistema per trombo aspirazione manuale	Sistema per trombo aspirazione manuale per vasi prossimali e bypass e vasi distali e tortuosi. Sistema per aspirazione per trombi coronarici compatibile con guida 0,014". Punta atraumatica compatibile con catetere guida da minimo 6F.	838	3.352	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
30	C0104	Catetere di Swan-Ganz per emodinamica diagnostica	Catetere di Swan - Ganz per misurazioni pressioni, in PVC o poliuretano. Disponibili da 6 e 7 french.	1.244	4.976	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
31	C0104	Catetere di Swan-Ganz per termodiluzione	Catetere in poliuretano per termodiluzione, da 2 ad un massimo di 5 lumi con compatibilità fino a 7,5 Fr. Disponibile con curva per accesso femorale e curva S per accesso brachiale. Preferibilmente con la presenza sul corpo del catetere di markers ogni 10 cm., per facilitare il calcolo della lunghezza inserita.	1.042	4.168	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
32	C0190	Pallone per valvuloplastica semicompiante	Cateteri per valvuloplastica a pallone semicompiante cilindrico e/o sagomato, compatibile con guide da 0.35" e/o 0.38". Diametri da 18 a 28 mm e lunghezze da 30 a 50 mm.	778	3.112	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
33	C0190	Pallone per valvuloplastica non compliante	Cateteri per valvuloplastica a pallone non compliante cilindrico e/o sagomato, compatibile con guide da 0.35" e/o 0.38". Diametri da 18 a 28 mm e lunghezze da 30 a 50 mm.	549	2.196	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
34	C0190	Pallone per valvuloplastica mitralica (tipo Inoue)	Kit composto da: catetere a palloncino, stiletto, guida, dilatatore, sistema di gonfiaggio, calibro, guida a "Pigtail", per valvuloplastica mitralica secondo Inoue. Misure 24 - 30 mm	70	280	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
35	C0190	Sistema per rimozione di corpi estranei coronarici con sistema a laccio microsare	Sistema di cateteri a micro lazo per il recupero di corpi estranei coronarici, con profilo 0.014" e loop distale radiopaco di diametro almeno da 2 a 7 mm. Lunghi almeno 175 cm	220	880	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
36	C0190	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a laccio	Catetere per il recupero dei corpi estranei nel sistema vascolare con sistema a laccio. Diametro da 10 a 25 mm e con angolarità da 45° e 90°. Catetere lungo 120 cm circa	220	880	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
37	C0190	Sistema per rimozione di corpi estranei vascolari a basket	Sistema di recupero corpi estranei a Basket costituito da un cestello in acciaio con fili flessibili e radiopachi.	191	764	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
38	C0190	Biotomi	Biotomo miocardico per biopsia miocardica del ventricolo sinistro e destro con approccio femorale (circa 100 cm) e glugolare (circa 50 cm), con lame ampie per il prelievo di frustoli grandi, misure 5-7 F. biotomi dovranno essere completi di introduttore valvolato.	312	1.248	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
39	C0401	Gamma di guide per angioplastica coronarica	Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alta risposta alla torsione. Versioni punta J preformata e dritta, ultimi 3 cm circa radiopachi Lunghezze da 180 a 300 cm., diametro circa 0.014". Con sistema estensione a circa 300 cm.	21.160	84.640	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
40	C0401	Gamma di guide per lesioni complesse	Gamma di guide per lesioni complesse a corpo unico con risposta alla torsione 1:1. Versioni punta J preformata e dritta, ultimi 3 cm circa radiopachi Lunghezze da 180 a 300 cm, diametro circa 0.014". Con sistema estensione a circa 300 cm.	8.732	34.928	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
41	C0401	Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alto supporto	Gamma di guide per angioplastica coronarica ad alta risposta alla torsione, ad elevato supporto ("extra support"). Versioni punta J preformata e dritta, ultimi 3 cm circa radiopachi Lunghezze da 180 a 300 cm., diametro circa 0.014". Con sistema estensione a circa 300 cm.	3.810	15.240	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
42	C0401	Gamma di guide per occlusioni croniche con punta a bassa grammatura	Guide intracoronariche per occlusioni totali croniche a corpo unico, senza giunture, con risposta alla torsione vicino a 1:1, da 0.3 gr distale. Anima in acciaio collegata al tip distale con corpo ricoperto in PTFE. Tip radiopaco fino a 30 mm per identificazione in fluoroscopia. lunghezze: 190 cm e 300cm. Diverse caratteristiche della punta.	2.682	10.728	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
43	C0401	Gamma di guide per occlusioni croniche con punta a grammatura intermedia	Guide intracoronariche per occlusioni totali croniche a corpo unico, senza giunture, con risposta alla torsione vicino a 1:1, da 1.7 a 4.5 gr distale. Anima in acciaio collegata al tip distale con corpo ricoperto in PTFE. Tip radiopaco fino a 30 mm per identificazione in fluoroscopia. lunghezze: 190 cm e 300cm. Diverse caratteristiche della punta.	2.889	11.556	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
44	C0401	Gamma di guide per occlusioni croniche con punta ad alta grammatura	Guide intracoronariche per occlusioni totali croniche a corpo unico, senza giunture, con risposta alla torsione vicino a 1:1, da 4.5 a 12 gr distale. Anima in acciaio collegata al tip distale con corpo ricoperto in PTFE. Tip radiopaco fino a 30 mm per identificazione in fluoroscopia. lunghezze: 190 cm e 300cm. Diverse caratteristiche della punta.	1.381	5.524	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
45	C0401	Guida coronarica per esternalizzazione	Filo guida per esternalizzazione durante le procedure retrograde diametro 0,010" lunghezza circa 300 cm	336	1.344	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
46	C0401	Guida angiografica standard	Guida angiografica in nitinol con rivestimento idrofilico punta rastremata radiopaca, dritta e a J. Disponibile sia standard che stiff e con disponibilità di calibri da 0.025" a 0.038" e disponibilità di lunghezze da 150 cm a 260 cm	35.150	140.600	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
47	C0401	Guida angiografica idrofilica con rivestimento polimerico	Guida angiografica in acciaio ricoperta in PTFE con anima fissa e punta dritta e ricurva a J, Disponibilità di lunghezze da 150 a 260 cm, Disponibilità di calibri da 0,025" a 0,038". Disponibile sia standard che stiff	9.925	39.700	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
48	C0401	Guida angiografica ad alto supporto	Guida angiografica ad alto supporto ("super o extra stiff"), calibro da 0.035" a 0.038" e lunghezze di 170-260 cm circa (normale e da scambio). Punta flessibile di lunghezze varie (3 e 7 cm)	4.039	16.156	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
49	C0401	Guida dedicata per valvuloplastica	Guida dedicata per valvuloplastica in metallo con rivestimento 0.035 inch (0,89 mm) di diametro; lunghezza >250 cm; punta a doppia curvatura (pigtail)	1.290	5.160	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
50	C0502	Sistema per puntura transsettale	Sistema per puntura transsettale costituito da: introduttore 60 cm circa, dilatatore vascolare, possibilità di curve diverse, diametro 6-8 fr, punta distale con marker radiopaco	796	3.184	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
51	C0502	Kit radiale	Introduttore radiale con valvola emostatica autolubrificata, via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie, disponibili in 4, 5 e 6 French, lunghezza da 11 a 23 cm comprendente: Dilatatore, Miniguia in metallo punta retta, ago ad elemento singolo	12.660	50.640	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
52	C0502	Kit radiale idrofilico	Introduttore radiale idrofilico con valvola emostatica autolubrificata, via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie, disponibili in 4, 5 e 6 French, lunghezza da 11 a 23 cm comprendente: Dilatatore, Miniguia in metallo punta retta, ago ad elemento singolo	15.550	62.200	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie

53	C0502	Kit radiale con diametro interno aumentato rispetto al diametro esterno	Kit introduttore idrofilico da arteria radiale con parete ultrasottile e diametro esterno ridotto paragonabile a quello di un introduttore con fr inferiore a 1 unità. Lunghezze da 10 a 16 cm, ago metallico. Disponibile nelle versioni (diametro interno/diametro esterno): 7/6 fr; 6/5 fr; 5/4 fr	11.330	45.320	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
54	C0502	Kit introduttore ad accesso femorale	Kit Introduttore femorale, di misure comprese tra 4 a 10 French, lunghezza circa 10 cm, comprendente: introduttore con valvola emostatica ad alta tenuta e via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie, dilatatore, guida metallica con doppia punta, retta e preformata a J	5.580	22.320	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
55	C0502	Introduttore ad accesso femorale	Introduttore femorale, di misure comprese tra 4 a 10 French, lunghezza circa da 10 a 25 cm	9.070	36.280	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
56	C0502	Introduttore ad accesso femorale lungo	Introduttore femorale, di misure comprese tra 4 a 10 French, lunghezza superiori a 25 fino a 70 cm	1.800	7.200	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
57	C0502	Introduttore ad accesso femorale idrofilico lungo	Introduttore femorale idrofilico, di misure comprese tra 4 a 10 French, lunghezza superiori a 25 fino a 70 cm	731	2.924	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
58	C0502	Introduttore ad accesso femorale di grande calibro	Introduttore femorale, di misure comprese tra 10 a 20 French, lunghezza da 24 a 70 cm	1.120	4.480	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
59	C0502	Introduttore femorale armato	Introduttore femorale armato disponibilità di misure da 6 a 10 French. Disponibilità di lunghezze da 30 a 60 cm	1.011	4.044	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
60	C0580	Ago per puntura arteria radiale	Ago metallico per puntura arteria radiale	10.920	43.680	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
61	C0580	Ago per puntura transettale	Ago transettale di Brockenbrongh in acciaio inox dotato di stiletto d'inserzione e manopola prossimale rimovibile per ispezione e lavaggio. Varie curve e diverse lunghezze.	996	3.984	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
62	C0580	Ago per puntura arteria femorale	Aghi angiografici per puntura femorale da 18G compatibili con guida da 0.035" a 0.038". Lunghezza circa 7 cm.	16.640	66.560	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
63	C9001	Sistema di chiusura per emostasi per arteria radiale	Sistema di emostasi per arteria radiale composto da: bracciale trasparente per il controllo del processo di emostasi, palloncini di compressione, siringa con connessione luer lock. Disponibile in varie misure.	32.070	128.280	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
64	C9001	Sistema di chiusura per emostasi per arteria femorale	Dispositivo per chiusura arteria femorale con dilatatore, guida 0,038", materiali riassorbibili. Capacità chiusura 6-8 F	4.765	19.060	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
65	C9001	Sistema di emostasi percutanea per arteria femorale mediante sutura	Dispositivo per emostasi "meccanica" per arteria femorale, con sistema di sutura vascolare. Possibilità di preimpianto e chiusura di ampi diametri (>10 F).	4.415	17.660	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
66	C9001	Sistema di chiusura emostatica topico	Sistema di chiusura emostatica femorale per uso topico costituito da un tampone intriso di sostanza emostatica, in versione con benda adesiva di fissaggio e versione con cerotto adesivo tipo tegaderm.	4.000	16.000	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
67	T0202	Kit per pericardiocentesi	Kit deve essere composto da: 1 telino con fenestrazione circolare adesivo di circa 50 x 50 cm, 1 spugnetta con manico per disinfezione della cute, 2 vaschette con diametro di circa 10 cm, 2 siringhe Luer Lock 10 cc, 1 siringa Luer Lock 20 cc, 1 siringa Luer Lock 50 cc, 1 ago 21 Ga x 3,8 cm, 1 ago 25 Ga x 2,5 cm, 1 ago 18 Ga x 15 cm con mandrino, 1 filo sutura 3/0 con relativo ago dritto per cute, 1 guida 1/0.035" lunga 80 cm con doppia PT (1/3 mm), 1 bisturi N. 11 con impugnatura, 1 cavo connettore da circa 60 cm con clip dentata, 1 rubinetto a 3 vie o sistema equivalente di drenaggio, 1 dilatatore 8 F x 20 cm circa, 1 sacca raccolta drenaggio 1000 cc, 1 catetere tipo Pigtail 7F o a punta dritta con fori laterali di circa 50 cm di lunghezza, 10 garze 10 x 10 cm	585	2.340	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
68	A0201	Siringa ad anelli	Siringa ad anelli da 12ml con rubinetto LL, 1 rampa a 3 vie ad alta pressione LL rotante M/F di lunghezza e calibro variabile e flessibile, 1 linea ad alta pressione per connessione a trasduttore di pressione a lunghezza e diametro variabile. Tubing disponibile di varie lunghezze	1.880	7.520	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie
69	J0101	Catetere per elettrostimolazione (pacemaker temporaneo)	Cateteri in poliuretano bipolari per elettrostimolazione con palloncino	1.284	5.136	1 confezione secondaria contenente almeno 2 confezioni primarie



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA  
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER LA  
FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI  
STENT) DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 6**

**SCHEMA DI CONVENZIONE**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

## SCHEMA DI CONVENZIONE

### TRA

La Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti, con sede legale in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, codice fiscale 80143490581, di seguito denominata “Regione Lazio” o “Committente”, nella persona di \_\_\_\_\_, nato/a \_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli con \_\_\_\_\_,

### E

L’Impresa \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, Via/Piazza \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_\_\_\_, e P. IVA n. \_\_\_\_\_, iscritta presso il Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_, al n. \_\_\_\_\_, tenuto dalla C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_, di seguito definita “Fornitore”, nella persona di \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, autorizzata alla stipula del presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli da \_\_\_\_\_, congiuntamente, anche, le “Parti”,

### PREMESSO CHE

- a. la Regione Lazio, con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, ha indetto una procedura di gara centralizzata a procedura aperta per l’affidamento della fornitura di dispositivi medici per emodinamica occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e sulla GURI n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;
- b. con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto \_\_\_\_ della procedura di gara;
- c. il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall’art. 80 D.lgs.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula della Convenzione;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nella stessa, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l’oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, ai sensi dell’articolo 103 del d.lgs. 50/2016, ha prestato la garanzia fideiussoria per un importo pari al \_\_\_\_% dell’importo complessivo di aggiudicazione (€ \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_) per un ammontare complessivo di € \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

( \_\_\_\_\_/\_\_\_) e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

- f. il Fornitore, con la sottoscrizione della presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate al successivo articolo 34 “Accettazione espressa clausole contrattuali”.
- g. con riferimento all’articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- h. la presente Convenzione non è fonte di obbligazioni per la Direzione regionale Centrale Acquisti nei confronti del Fornitore; la medesima Convenzione rappresenta, in ogni caso, le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende Sanitarie contraenti con l’emissione dei relativi Ordinativi di fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
- i. i singoli contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall’altra parte, attraverso l’emissione degli Ordinativi di Fornitura.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,**

**CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

#### **Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati**

Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara ed i relativi allegati, il Capitolato tecnico ed i relativi allegati, l’Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l’Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale e fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

#### **Articolo 2 - Definizioni**

Nell’ambito della presente Convenzione si intende per:

- a. **Atti di gara:** il Disciplinare di gara e relativi allegati, il Capitolato tecnico e relativi allegati;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

- b. **Aziende Sanitarie contraenti:** le Aziende Sanitarie della Regione che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura/Contratti;
- c. **Convenzione:** il presente Atto, compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- d. **Fornitore:** il soggetto risultato aggiudicatario, che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di fornitura/Contratti;
- e. **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- f. **Sito:** lo spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/> dedicato e gestito dalla Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti;

### **Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile**

1. L'erogazione della fornitura oggetto della Convenzione è, pertanto, regolata:
  - a. dalle clausole contenute nella presente Convenzione e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - b. dai regolamenti di accesso e utilizzo della Convenzione riportati sul sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;
  - c. dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
  - d. dalle disposizioni di cui al d.lgs. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - e. dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti della gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.
3. Le clausole della presente Convenzione saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.

4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
- a. gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
  - b. custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
  - c. richiesta del deposito cauzionale definitivo, per quanto di competenza;
  - d. stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore.
5. Resta nell'esclusiva competenza dell'Azienda Sanitaria:
- a. la nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
  - b. l'emissione di Ordinativi di fornitura;
  - c. la verifica quali-quantitativa di cui all'art. 12 della presente Convenzione;
  - d. richiesta del deposito cauzionale definitivo, per quanto di competenza;
  - e. ricevimento fatture e relativi pagamenti;
  - f. gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
  - g. monitoraggio della fornitura.

#### **Articolo 4 - Oggetto**

1. La Convenzione definisce la disciplina, comprensiva delle modalità di conclusione ed esecuzione, applicabile ai contratti concernenti la fornitura alle Aziende Sanitarie di dispositivi medici per emodinamica e le attività necessarie a garantirne la corretta esecuzione previste nel capitolato.
2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile, pari per il Lotto \_\_\_ a Euro \_\_\_\_\_ IVA esclusa.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

3. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, dell'importo massimo spendibile indicato al comma 2 del presente articolo, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto secondo quanto previsto dall'articolo 106 del d.lgs 50/2016.

#### **Articolo 5 - Utilizzo della Convenzione**

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativo di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detto Ordinativo di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

#### **Articolo 6 - Modalità di conclusione degli Ordinativi di fornitura**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, il contratto di fornitura si conclude con la semplice ricezione da parte del Fornitore dell'Ordinativo di fornitura inviato dall'Azienda Sanitaria stessa.
2. Gli Ordinativi di fornitura devono essere firmati digitalmente e inviati esclusivamente tramite la piattaforma di *e-procurement* di cui al Sito dalla Regione Lazio. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
3. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro all'Azienda Sanitaria, attraverso il Sito, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
4. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi con le modalità descritte nel Capitolato tecnico e relativi allegati e nell'Offerta Tecnica del Fornitore.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*  
**ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione**

### **Articolo 7 - Durata**

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la presente Convenzione ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata può essere rinnovata, su comunicazione scritta della Regione Lazio, fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata, l'importo massimo spendibile non sia stato esaurito, fino al raggiungimento del medesimo.
3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata della Convenzione o della sua proroga, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la Convenzione verrà considerata conclusa.
4. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire alla Convenzione, per emettere Ordinativi di fornitura.
5. Le singole Aziende del SSR Contraenti potranno emettere Ordinativi di fornitura solamente durante la validità della Convenzione e tali Ordinativi avranno la durata di 48 mesi.

### **Articolo 8 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione della fornitura oggetto della Convenzione, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata dal Fornitore in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
3. Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni derivanti dalla Convenzione, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti, o, comunque, della Regione Lazio, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
7. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura.
8. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile per le eventuali inadempienze delle Aziende Sanitarie degli obblighi scaturiti dagli Ordinativi di Fornitura emessi.
9. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

#### **Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
  - a. eseguire la fornitura comprensiva di tutte le attività oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritte nel Capitolato tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorative, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli atti di gara;
  - b. manlevare e tenere indenne la Regione, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da prestazioni rese in modalità diverse rispetto a quanto previsto nella presente Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
  - c. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi referenti.
  - d. eseguire tutte le attività richieste secondo le modalità concordate con le Aziende Sanitarie contraenti, nel rispetto delle prescrizioni riportate nel Capitolato tecnico;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

- e. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla Regione Lazio ed all'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di specifica competenza, di monitorare la conformità delle forniture ai parametri di qualità predisposti ed alle norme previste nel Capitolato Tecnico;
2. Il Fornitore, si impegna a predisporre e trasmettere alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti un flusso informativo, su base trimestrale, entro il termine perentorio di 10 giorni successivi alla scadenza del mese di riferimento, contenente le seguenti informazioni minime:
- elenco del materiale ordinato;
  - denominazione commerciale del materiale ordinato;
  - quantitativi consegnati.

#### **Articolo 10 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun Ordinativo di consegna emesso dalle singole Aziende Sanitarie, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi con le modalità descritte negli atti di gara.
2. Lo svolgimento dell'attività si intende comprensiva di ogni onere e spesa sostenuta dal Fornitore.
3. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria contraente.
4. Il Fornitore deve consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordinativo di consegna, entro 7 giorni lavorativi dall'emissione dello stesso.
5. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.

#### **Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Per l'esecuzione della fornitura richiesta nell'Ordinativo di fornitura emesso dall'Azienda Sanitaria, il Fornitore si obbliga a erogare la fornitura con le modalità descritte negli atti di gara e, se migliorativa, nell'Offerta Tecnica del Fornitore ove migliorativa.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
3. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria contraente.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

4. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.
5. Il Fornitore deve erogare la fornitura nel rispetto di ogni altra prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell'Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

#### **Articolo 12 - Verifica e controllo quali/quantitativo**

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e l'Azienda contraente hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

#### **Articolo 13 - Corrispettivi**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Azienda Sanitaria contraente per l'affidamento della fornitura oggetto del presente contratto sono calcolati sulla base dei prezzi unitari indicati nell'Offerta economica.
2. I corrispettivi sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e delle attività connesse di cui alla presente Convenzione ed agli allegati di gara.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alla fornitura di prodotti conformi a quelli offerti in sede di gara ed a servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente.
4. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione dell'appalto.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati. Il valore di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 c.c.).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi tramite PEC, dall'Azienda Sanitaria contraente.

#### **Articolo 14 - Fatturazione e pagamenti**

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 02/07/2019: "modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017". Le parti contraenti, sottoscrivendo la presente Convenzione e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
2. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento alla presente Convenzione Quadro e al singolo Ordinativo di fornitura, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
3. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
4. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30, comma 5, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.

5. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte dell'Azienda Sanitaria contraente o della Regione, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza.
7. L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordini di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordine di fornitura e/o la Convenzione si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 c.c. mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r. o Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende Sanitarie contraenti, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

#### **Articolo 15 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. Il Fornitore assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della l. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN \_\_\_\_\_.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, l. 136/2010.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*  
**ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione**

4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della l. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
7. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'articolo 118, comma 11, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà dell'Azienda Sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della L. 136/2010.

#### **Articolo 16 - Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - a. dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
  - b. dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
  - c. si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

### **Articolo 17- Penali**

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante o all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dalla presente Convenzione, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, saranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali.

#### **Penali in favore delle Amministrazioni contraenti**

<b>Inadempienze</b>	<b>Quantificazione delle penali</b>
Ritardo nella consegna del prodotto oggetto della fornitura	1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato
Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e/o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica e/o di collaudo	0,5% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato
Difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine	1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo nella sostituzione del prodotto difforme
Ritardo nella consegna di eventuale reportistica richiesta, superiore ai 15 giorni dalla richiesta	100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti
In tutti gli altri casi di inadempimenti e/o disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste nel Capitolato tecnico	Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Contraente

#### **Penali in favore della Regione Lazio**

<b>Inadempienze</b>	<b>Quantificazione delle penali</b>
Ritardo nella trasmissione della reportistica annuale che si protragga oltre 2 giorni rispetto al termine di cui al paragrafo 6.8 del Capitolato	250 € per ogni giorno di ritardo
Mancata attivazione del contact center di cui al paragrafo 6.7 del Capitolato	500 € per ogni giorno di ritardo

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

2. Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto della Stazione Appaltante e/o dell'Amministrazione Contraente a richiedere il risarcimento del maggior danno e la risoluzione del contratto.
3. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell'Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
4. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
5. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
6. La Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento. In particolare:
  - a. per le somme dovute alla Regione Lazio, mediante prelievo dalla cauzione definitiva;
  - b. per le somme dovute alle Amministrazioni Contraenti, mediante detrazione delle somme dovute dalle stesse in seguito alla fatturazione periodica o mediante prelievo dalla cauzione definitiva.
7. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
8. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

9. Le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. La Regione, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione Quadro per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o l'Azienda Sanitaria Contraente avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

#### **Articolo 18 - Cauzione definitiva**

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile e prodotta con sottoscrizione autenticata da parte di notaio, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.
2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 c.c., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 17 "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
4. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
  - a) a favore della Regione Lazio per l'1% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della Convenzione;
  - b) a favore dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente per il restante 99% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

5. La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
6. Le Aziende Sanitarie possono svincolare la cauzione progressivamente e proporzionalmente, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Regione Lazio.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente la Convenzione e l'Ordinativo di fornitura.

#### **Articolo 19 - Riservatezza**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, sia venuto a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs.196/2003 dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

#### **Articolo 20 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù della fornitura e dei connessi servizi, 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.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del rapporto contrattuale, stipulata a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Sanitarie contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di fornitura.
3. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta la Convenzione ed 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.
4. 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.

#### **Articolo 21 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa**

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto la Convenzione e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 108 del d.lgs. 50/2016, l'Azienda Sanitaria contraente può risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di fornitura nei seguenti casi:
- a. reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - b. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - c. applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% del valore del contratto;
  - d. nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
  - e. nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
  - f. nel caso di cui all'articolo, comma 8, "Penali";
  - g. nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - h. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - i. nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - j. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti di cui all'articolo "Divieto di cessione del contratto e dei crediti";
  - k. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore".
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura/Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

4. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o del/degli Contratto/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.
5. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della Regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
6. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o l'Azienda Sanitaria contraente si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'articolo 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

#### **Articolo 22 - Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del d.lgs. 50 del 2016, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione e/o dai singoli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - a. qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b. gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi d.lgs. 81/2008;
  - c. ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione e/o ogni singolo rapporto attuativo.
3. Si conviene altresì che l'Azienda Sanitaria contraente, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.

4. L'Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. L'Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per giusta causa per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
6. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c..
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dalla Convenzione ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie e le singole Aziende Sanitarie Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 6 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

### **Articolo 23 - Subappalto**

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i> <b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b>
--	---

2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie, alla Regione Lazio o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dall'Azienda Sanitaria contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda Sanitaria medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto: copia del contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato ed indicante puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici, nonché la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi incluse la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza (in capo ai subappaltatori) dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del d.lgs. 50/2016 e la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con il titolare del subappalto. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria contraente non autorizzerà il subappalto.
5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
6. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 49 comma 2, lett. c) del D.L. 77 del 2021, il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti delle Aziende sanitarie in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. Ai sensi dell'articolo 105, comma 14, del D.Lgs. n.50/2016, il subappaltatore per le prestazioni affidate in subappalto deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti potranno risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.

#### **Articolo 24 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, nonchè di affidare a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lett. d), d.lgs. 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs. 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

#### **Articolo 25 - Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui dispositivi, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e delle medesime Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma. In caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o Azienda Sanitaria contraente, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per la fornitura erogata.

#### **Articolo 26 - Responsabile della fornitura**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. \_\_\_\_\_ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero telefonico \_\_\_\_\_, indirizzo e-mail \_\_\_\_\_.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

#### **Articolo 27 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
---	--

4. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
  - a. adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
  - b. tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende Sanitarie contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
  - c. predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - d. dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;



**REGIONE  
LAZIO**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*  
**ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione**

- e. trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - f. individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
  - g. consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

#### **Articolo 28 - Oneri fiscali e spese contrattuali**

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, per bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

#### **Articolo 29 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento**

In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'articolo 110 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*  
**ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione**

### **Articolo 30- Foro competente**

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio e tra il Fornitore e le Aziende contraenti è competente in via esclusiva il Foro di Roma.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e l’Azienda Sanitaria contraente, la competenza è determinata in base alla normativa vigente. è competente in via esclusiva il Foro in cui ha sede il Committente.

### **Articolo 31 - Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica alla presente convenzione non può aver luogo e non può essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l’eventuale invalidità o l’inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l’invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte dell’Azienda Sanitaria contraente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni della presente Convenzione prevalgono su quelle degli atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

### **Articolo 32 - Accettazione espressa clausole contrattuali**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l’unica sottoscrizione finale della convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo della Convenzione), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO 6 – Schema di Convenzione</b></p>
--	--

responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 11 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 12 (Verifica e controllo quali/quantitativo), Articolo 13 (Corrispettivi), Articolo 15 (Tracciabilità dei flussi finanziari), Articolo 16 (Trasparenza), Articolo 17 (Penali), Articolo 18 (Cauzione definitiva), Articolo 19 (Riservatezza), Articolo 20 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 21 (Risoluzione e clausola risolutiva espressa), Articolo 22 (Recesso), Articolo 23 (Subappalto), Articolo 24 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 25 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 27 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 28 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 30 (Foro competente), Articolo 31 (Clausola finale).

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_ \_\_\_\_

La Direzione Regionale Centrale Acquisti\* \_\_\_\_\_

Il Fornitore\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Copia





**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA  
APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UNA CONVENZIONE  
PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER  
EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) DA DESTINARE ALLE  
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 8**

**MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO**



REGIONE  
LAZIO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di una Convenzione per la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica (esclusi Stent) da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

**Allegato 8 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo**

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione  
del contrassegno  
telematico*

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appreso, nella sua qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la \_\_\_\_\_ nella presente procedura, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese di \_\_\_ al n. \_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_,

#### DICHIARA

che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro \_\_\_\_\_ applicata ha:

- **Identificativo n.** \_\_\_\_\_
- **Data** \_\_\_\_\_

di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### AVVERTENZE:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato sul STELLA, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito.